

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Opakowanie bezpośrednie - butelka 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrocin 10% oral 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i gołębi

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

alkohol benzylowy 15 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1000 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, gołąb

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania: Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na enrofloksacyne; **Kury:** *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*; **Gołębie:** Leczenie zakażeń gołębi wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na fluorochinolony, w szczególności leczenie salmonelozy, mikoplazmozy, kolibakteriozy, zakaźnego kataru gołębi.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Sposób i droga podania: Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Kury: tkanki jadalne - 7 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie należy stosować u młodych ptaków odchowywanych na nioski w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności. Nie stosować u gołębi przeznaczonych do konsumpcji.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Specjalne ostrzeżenia: Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych. Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź, lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas. Jeśli tylko jest możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości. Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 28 dni.

Po rozpuszczeniu w wodzie do picia należy zużyć w ciągu 5 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

tel. 81 4452300, fax 81 4452320, e-mail: vet-agro@vet-agro.pl

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1148/01

17. NUMER SERII

Nr serii: