

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE zawierające 1 butelkę szklaną/PET o pojemności 50 ml.
PUDEŁKO TEKTUROWE zawierające 1 butelkę szklaną/PET o pojemności 100 ml.
PUDEŁKO TEKTUROWE zawierające 1 butelkę szklaną/PET o pojemności 250 ml.
PUDEŁKO TEKTUROWE zawierające 10 butelek szklanych o pojemności 100 ml.
PUDEŁKO TEKTUROWE zawierające 12 butelek szklanych o pojemności 100 ml.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EFICUR 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Ceftiofur 50 mg
(w postaci chlorowodoru ceftiofuru)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Świnie: podanie domięśniowe.
Bydło: podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Świnie:
Tkanki jadalne: 5 dni.

Bydło:
Tkanki jadalne: 8 dni.
Mleko: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Po otwarciu, zużyć do . . .

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Butelki szklane i PET

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Butelki PET

Przechowywać butelki PET w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 1888/08

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelką szklaną/PET o pojemności 100 ml.

Butelką szklaną/PET o pojemności 250 ml.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EFICUR 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Ceftiofur 50 mg

(w postaci chlorowodoru ceftiofuru)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, bydło.

4. DROGI PODANIA

Świnie: podanie domięśniowe.

Bydło: podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Po otwarciu, zużyć do . . .

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Butelki szklane i PET

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Butelki PET

Przechowywać butelki PET w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Hipra, S.A.

9. NUMER SERII

Lot

10. ROZMIAR OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelką szklaną/PET o pojemności 50 ml.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EFICUR

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Ceftiofur 50 mg

(w postaci chlorowodoru ceftiofuru)

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Po otwarciu, zużyć do . .

**5. MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

50 ml