

A. OZNAKOWANIE OPAKOWANIA

N.B.: Etykieta na saszetkę z 4 strzykawkami została ograniczona z powodu braku miejsca. Wszystkie usunięte informacje z etykiety na saszetkę zostały umieszczone na kartonowym pudełku.

Wszystkie informacje, które muszą pojawić się na opakowaniu bezpośrednim zostały zachowane, a także następujące uzupełniające informacje:

- wielkość opakowania
- gatunki docelowe
- słowa „Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”
- nazwa podmiotu odpowiedzialnego
- numer dopuszczenia do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO KARTONOWE

(oznakowanie dla opakowań X* saszetek z 4 strzykawkami i 4 x X chusteczek do higieny)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Virbactan 150 mg maść dowymieniowa

Cefquinomu siarczan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda strzykawka (3 g) Virbactan zawiera:

Substancja czynna

Cefquinom (w postaci siarczaniu) 150,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść dowymieniowa

Homogenna, biaława, oleista maść.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko zawierające 6 saszetek z 4 strzykawkami i 24 chusteczki do dezynfekcji

Pudełko zawierające 15 saszetek z 4 strzykawkami i 60 chusteczek do dezynfekcji.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie zasuszenia)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Jednokrotne podanie dowymieniowe 150 mg cefquinomu.

Zawartość jednej strzykawki należy delikatnie wprowadzić do strzyku każdej ćwiartki gruczołu mlekowego, niezwłocznie po ostatnim udoju.

8. OKRES KARENCCI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: 1 dzień po wycieleniu, gdy okres zasuszenia jest dłuższy niż 5 tygodni
36 dni, gdy okres zasuszenia wynosi 5 tygodni lub mniej

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować występowanie reakcji nadwrażliwości (alergii) w przypadku wstrzyknięcia, dostania się do układu oddechowego, spożycia lub kontaktu ze skórą. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Nie używać po upływie terminu ważności podanego po EXP na saszetce, strzykawce lub pudełku.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

1^{ère} avenue, 2065 m, LID

06516 Carros

Francja

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

Pozwolenie MZ nr: 1613/05

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

ETYKIETA SASZETKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Virbactan 150 mg maść dowymieniowa
Cefquinomu siarczan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda strzykawka (3 g) Virbactan zawiera:

Substancja czynna

Cefquinom (w postaci siarczaniu) 150,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść dowymieniowa
Homogenna, biaława, oleista maść.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Saszetka zawiera 4 strzykawki.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie zasuszenia)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Jednokrotne podanie dowymieniowe 150 mg cefquinomu.

Zawartość jednej strzykawki należy delikatnie wprowadzić do strzyku każdej ćwiartki gruczołu mlekowego, niezwłocznie po ostatnim udoju.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: 1 dzień po wycieleniu, gdy okres zasuszenia jest dłuższy niż 5 tygodni
36 dni, gdy okres zasuszenia wynosi 5 tygodni lub mniej

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować występowanie reakcji nadwrażliwości (alergii) w przypadku wstrzyknięcia, dostania się do układu oddechowego, spożycia lub kontaktu ze skórą. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Nie używać po upływie terminu ważności podanego po EXP na saszetce, strzykawce lub pudełku.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC
1^{ère} avenue, 2065 m, LID
06516 Carros
Francja

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

Pozwolenie MZ nr: 1613/05

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

3 g strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Virbactan 150 mg maść dowymieniowa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Cefquinom (w postaci siarczanu) 150,0 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

Każda strzykawka 3 g zawiera 150 mg cefquinomu (w postaci siarczanu)

4. GATUNKI DOCELOWE

Bydło (krowy w okresie zasuszenia)

5. DROGA (-I) PODANIA

Dowymieniowo

6. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: 1 dzień po wycieleniu, gdy okres zasuszenia jest dłuższy niż 5 tygodni

36 dni, gdy okres zasuszenia wynosi 5 tygodni lub mniej

7. NUMER SERII

Lot: {numer}

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

9. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.