

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

(20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml / 500 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DRAXXIN 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Tulatromicină 100 mg/ml.

Monotioglicerol 5 mg/ml.

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

O singură injecție subcutanată (bovine) sau intramusculară (suine) cu 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (1ml/40 kg greutate corporală).

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Bovine (carne și organe): 49 de zile.

Suine (carne și organe): 33 de zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

După desigilare: 28 de zile.

Data la care produsul nu a mai fost utilizat:



8.      MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU TRATAMENTUL ANIMALELOR”
---

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

(20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml / 500 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DRAXXIN 100mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Tulatromicină 100 mg/ml

Monotioglicerol 5 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și suine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul și prevenția infecțiilor respiratorii bacteriene și micoplasmice la bovine și suine. Pentru lista completă a indicațiilor, a organismelor patogene sensibile și pentru indicațiile de utilizare se va citi prospectul.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

O singură injecție subcutanată (bovine) sau intramusculară (suine) cu 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (1ml/40 kg greutate corporală).

Citiți prospectul înainte de utilizare.



#### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine (carne și organe): 49 de zile.

Suine (carne și organe): 33 de zile.

Nu este permisă utilizarea acestui produs la vacile pentru lapte ce produc lapte destinat consumului uman.

Nu se va utiliza la vacile și junincile gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

#### 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Tulatromicina este iritantă pentru ochi și poate cauza sensibilitate la contactul cu pielea.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

În cazul auto-injecției accidentale, se va solicita imediat consult medical și i se va arăta medicului specialist prospectul sau eticheta produsului.

#### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După desigilare: 28 de zile.

Data la care produsul a fost eliminat:

#### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

#### 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

#### 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

#### 14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”



A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/03/041/001  
EU/2/03/041/002  
EU/2/03/041/003  
EU/2/03/041/004  
EU/2/03/041/005

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot