

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 12 fiolek

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LidoBel 16 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

Lidokaina

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

**Substancja czynna:**

Lidokainy chlorowoderek:	20 mg
(co odpowiada	16,23 mg lidokainy)

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml  
250 ml  
12 x 100 ml  
12 x 250 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, psy i koty.

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

[Nie dotyczy]

### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Do iniekcji podskórnych, domięśniowych lub okołonерwowych lub do stosowania na śluzówkę.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Koń:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko: 5 dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**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.

Do podawania wyłącznie przez 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**

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Niemcy

Przedstawiciel lokalny:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A

00-446 Warszawa

Tel/fax: +48 22 833 31 77, 22 832 10 36

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

Nr pozwolenia: 2814/18

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Fiolki o pojemności 100 i 250 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

LidoBel 16 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

Lidokaina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

**Substancja czynna:**

Lidokainy chlorowodorek: 20 mg  
(co odpowiada 16,23 mg lidokainy)

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml  
250 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie, psy i koty.

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

[Nie dotyczy]

**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji:

Koń:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko: 5 dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

*[Nie dotyczy opakowania bezpośredniego]*

**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 wyłącznie przez 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**

bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Niemcy

Przedstawiciel lokalny:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A

00-446 Warszawa

Tel/fax: +48 22 833 31 77, 22 832 10 36

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

Nr pozwolenia: 2814/18

<b>17. NUMER SERII</b>
------------------------

Lot