

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudelko zewnętrzne/Pudelko tekturowe

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Phenoleptil 100 mg tabletki dla psów  
Fenobarbital

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

Fenobarbital 100,0 mg

**3. POSAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 tabletek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI****9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Osoby o znanej nadwrażliwości na barbiturany powinny unikać kontaktu z produktem .  
Dzieci są szczególnie narażone na ryzyko zatrucia, którego skutki mogą okazać się śmiertelne. Należy dokonać wszelkich starań, aby uniemożliwić dzieciom kontakt z produktem.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP).....

Każdą podzieloną tabletkę należy umieścić w otwartym blisterze i zużyć w ciągu 48 godzin.

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać 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: należy przeczytać ulotkę.

#### **13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**

LeVet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

**Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:**

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Tel: +48 22 431 28 90

Polska

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

Nr pozwolenia: 2357/14

#### **17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZONYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Blistry Aluminium/PVC zawierające 10 tabletek

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Phenoleptil 100 mg tabletki dla psów  
Fenobarbital

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Le Vet B.V., Oudewater, Holandia

**3. NUMER SERII**

Lot: .....

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

**5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt