

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudelko tekturowe****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Niglumine 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna 50 mg (w postaci fluniksyny z megluminą)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń

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

Podanie dożylnie.

7. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Bydło: Tkanki jadalne: 7 dni,

Mleko: 2 dni.

Konie: Produkt niedopuszczony do stosowania u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Produkt należy zużyć do:

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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 CALIER S.A.

14. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 1640/06

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Fiolka szklana 100 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Niglumine 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna 50 mg (w postaci fluniksyny z meglumina)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń

4. DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Bydło: Tkanki jadalne: 7 dni,

Mleko: 2 dni.

Konie: Produkt niedopuszczony do stosowania u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Produkt należy zużyć do:

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS CALIER S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Niglumine

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna 50 mg (w postaci fluniksyny z megluminą)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Produkt należy zużyć do: