

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alphafluben 44 mg/ml żel doustny dla psów
Flubendazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Flubendazol 44 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

7,5 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 90 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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 pod nadzorem 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

ALPHAVET Zrt.

Hofherr A. utca 42.

H-1194, Budapeszt, Węgry

Tel.: +36/22-534500

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alphafluben 44 mg/ml żel doustny dla psów
Flubendazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Flubendazol 44 mg

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

7,5 ml

4. DROGA PODANIA

Podanie doustne.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 90 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.