

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe  
Fiolki 100 ml i 250 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metaxx 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.  
Meloksykam

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 20 mg/ml.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie.

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Bydło: Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie  
Świnie: Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie jest zalecane po 24 godzinach.  
Konie: Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 120 godzin.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować ostrożność podczas obchodzenia się z tym produktem. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok} Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**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 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**

Alfasan Nederland B.V  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Holandia

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolki 50 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Metaxx 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.  
Meloksykam

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam 20 mg / ml

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

50 ml

**4. DROGI PODANIA**

Bydło: s.c. lub i.v.  
Świnie: i.m.  
Konie: i.v.

**5. OKRES(Y) KARENCJI**

Okresy karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 120 godzin.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.