

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pudełko tekturowe

Fiolki 20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metaxx 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20
50 ml
100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i młode bydło), świnię, psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło: Pojedyncze podanie podskórne lub dożylnie.
Świnie: Pojedyncze podanie domięśniowe. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksylamu jest zalecane po 24 godzinach. Pojedyncze podanie domięśniowe przed zabiegiem chirurgicznym.
Psy: Schorzenia układu kostno-mięśniowego: pojedyncze podanie podskórne.
Zmniejszenie bólu pooperacyjnego: pojedyncze podanie dożylnie lub podskórne.
Koty: Zmniejszenie bólu pooperacyjnego: pojedyncze podanie podskórne.

Należy zwrócić uwagę na dokładność dawkowania, a w szczególności na użycie odpowiedniej wielkości strzykawki i dokładne określenie masy ciała.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

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

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u psów i kotów ciężarnych lub w okresie laktacji.

Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować ostrożność podczas pracy z produktem. Przed użyciem przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Po otwarciu użyć w ciągu 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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 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

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka, 20 ml i 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metaxx 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 5 mg/ml

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

20 ml

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Psy: i.v. lub s.c.

Koty: s.c.

Bydło: s.c. lub i.v.

Świnie: i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

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

6. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Po otwarciu użyć w ciągu 28 dni

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.