

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

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

Animeloxan 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Meloksykam 20 mg

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnie i konie.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Bydło: s.c., i.v.

Świnie: i.m.

Konie: i.v.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 15 dni

Mleko: 5 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 8 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 5 dni

Nie stosować u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.  
Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

**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**

aniMedica GmbH

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:  
LIVISTO Sp. z o.o.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2236/12

**15. NUMER SERII**

Lot

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

{Butelka szklana 50 ml, 100 ml }

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Animeloxan 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Meloksykam 20 mg

### 3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie.

### 4. DROGI PODANIA

Bydło: s.c., i.v.

Świnie: i.m.

Konie: i.v.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 15 dni

Mleko: 5 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 8 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 5 dni

Nie stosować u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### 6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:.....

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

aniMedica GmbH

**9. NUMER SERII**

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

{Butelka szklana 50 ml}

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Animeloxan



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam      20 mg/ml

**3. NUMER SERII**

Lot

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:.....