

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Opakowanie - butelka HDPE – 50 ml i 200 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Moxisolv LA 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Moksydektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Moksydektyna 100 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 70 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
200 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 108 dni.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 80 dni przed planowanym porodem.

Okres karencji podano wyłącznie dla pojedynczego wstrzyknięcia w ucho.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

W przypadku tego produktu zidentyfikowano zagrożenia dla środowiska i obowiązują specjalne środki ostrożności. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: _____.

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

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
D24 FH9V
Irlandia

16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta – butelka HDPE – 50 ml i 200 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Moxisolv LA 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Moksydektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Moksydektyna 100 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 70 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
200 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 108 dni.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 80 dni przed planowanym porodem.

Okres karencji podano wyłącznie dla pojedynczego wstrzyknięcia w ucho.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

W przypadku tego produktu zidentyfikowano zagrożenia dla środowiska i obowiązują specjalne środki ostrożności.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: _____.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

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

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
D24 FH9V
Irlandia

16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

17. NUMER SERII

Lot