

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Moxodex LA 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

Moksydektyna                      100 mg

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

50 ml

250 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne

**7. OKRESY KARENCJI**

Tkanki jadalne: 108 dni.

Mleko: Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 80 dni przed spodziewanym porodem.

Okres karencji odnosi się wyłącznie do pojedynczego zastrzyku wykonanego poprzez iniekcję w ucho.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

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

**15. NUMER SERII**

Lot{numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta 250 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Moxodex LA 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Moksydektyna                      100 mg

### 3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

### 4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie podskórne

### 5. OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne: 108 dni.

Mleko: Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 80 dni przed spodziewanym porodem.

Okres karencji odnosi się wyłącznie do pojedynczego zastrzyku wykonanego poprzez iniekcję w ucho.

### 6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

### 7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### 8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

**9. NUMER SERII**

Lot{numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta 50 ml

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Moxodex LA 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

Moksydektyna                      100 mg

**3. NUMER SERII**

Lot{numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp {miesiąc/rok}: DD/MMM/RR

Zawartość otwartego opakowania zużyć do: .../.../...