

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novomate 277,8 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła
Penetamatu jodowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Fiolka z proszkiem zawiera:

Substancja czynna:

Każda fiolka 5 g zawiera:

Penetamatu jodowodorek: 5 g (co odpowiada 3,86 g penetamatu)

Każda fiolka 10 g zawiera:

Penetamatu jodowodorek: 10 g (co odpowiada 7,72 g penetamatu)

Każdy ml produktu po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

Penetamatu jodowodorek: 277,8 mg (co odpowiada 214,50 mg)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

(6 ×) fiolka 10 g oraz (6 ×) 30 ml rozpuszczalnika

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie laktacji)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe po rekonstytucji.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 10 dni

Mleko: 96 godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergię).

Ostrzeżenia dla użytkownika znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Produkt po rekonstytucji należy zużyć do:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C): 7 dni

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C: 2 dni

Termin ważności (EXP)

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECCHOWYWANIA

Proszek i rozpuszczalnik:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Produkt po rekonstytucji:

Po rekonstytucji produkt przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji produkt przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) lub w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO 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 „PRZECCHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Huvepharma EOOD
Este Offices Bldg.3A,
Nikolay Haytov Street
1113 Sofia, Bulgaria

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2673/17

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka – proszek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novomate 277,8 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła
Penetamatu jodowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna:

1 g proszku zawiera:

Jodowodorek penetamatu 1 g

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

10 g

4. DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe po rekonstytucji z użyciem rozpuszczalnika 15 ml (30 ml)

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 10 dni

Mleko: 96 godzin

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Produkt po rekonstytucji należy zużyć do:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C): 7 dni

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C: 2 dni

EXP

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novomate 277,8 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła
Penetamatu jodowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

30 ml

4. DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe po rekonstytucji.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 10 dni

Mleko: 96 godzin

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

Zawartość otwartego opakowania użyć natychmiast do rekonstytucji z proszkiem 5 g (10 g),
a następnie usunąć pozostałości.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt