

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE Z 1 FIOŁKĄ 100 ml
PUDEŁKO TEKTUROWE Z 10 FIOŁKAMI 100 ml
PUDEŁKO TEKTUROWE Z 1 FIOŁKĄ 250 ml
PUDEŁKO TEKTUROWE Z 15 FIOŁKAMI 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pulmovall 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Florfenikol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:
Florfenikol..... 300 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml
10x100 ml
15x250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do podawania domięśniowego i podskórnego u bydła.
Do podawania domięśniowego u owiec i świń.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło: Podanie domięśniowe (20 mg/kg m.c., dwukrotnie): 30 dni.

Podanie podskórne (40 mg/kg m.c. jednorazowo): 44 dni.

Owce: 39 dni.

Świnie:

18 dni.

Mleko:

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, w tym u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do.....

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Produkt leczniczy weterynaryjny jest niebezpieczny dla organizmów wodnych (np. cyjanobakterie). Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub stawów użytym produktem lub pojemnikami.

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

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida – Hiszpania

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

FIOLKA 100 ml
FIOLKA 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pulmovall 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Florfenikol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:
Florfenikol..... 300 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Do podawania domięśniowego i podskórnego u bydła.
Do podawania domięśniowego u owiec i świń.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło: Podanie domięśniowe (20 mg/kg m.c., dwukrotnie):	30 dni.
Podanie podskórne (40 mg/kg m.c. jednorazowo):	44 dni.
Owce:	39 dni.
Świnie:	18 dni.

Mleko:

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, w tym u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do.....

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lleida – Hiszpania

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Lot