

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ARIXIL vet 20 mg, tabletki powlekane dla psów [AT, DE, EL, ES, FI, IE, IT, PL, PT, UK]  
Benazeprylu chlorowodorek

ARIXIL vet 20 tabletki powlekane dla psów [FR]  
Benazeprylu chlorowodorek

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda powlekana tabletki zawiera:  
Benazeprylu chlorowodorek..... 20 mg  
(co odpowiada 18,42 mg benazeprylu)

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek  
28 tabletek  
56 tabletek  
140 tabletek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy: Leczenie zastoinowej niewydolności serca.

### 7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połamania. Patrz ulotka informacyjna, w tym specjalne ostrzeżenia.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Po podaniu połowy tabletki, drugą połowę należy umieścić w blistrze i zużyć w ciągu 1 dnia.

Blister należy przechowywać w pudełku tekturowym.

#### **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**

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:  
LIVISTO Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198a  
PL - 81-571 Gdynia

**16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2921/19

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ARIXIL vet 20 mg, tabletki powlekane dla psów [AT, DE, EL, ES, FI, IE, IT, PL, PT, UK]  
Benazeprylu chlorowodorek

ARIXIL vet 20 tabletki powlekane dla psów [FR]  
Benazeprylu chlorowodorek

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Industrial Veterinaria, S.A.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt