

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GENTAMICIN WZF 0,3% - VET, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Gentamycyna (w postaci gentamycyny siarczanu) 3 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Docelowe gatunki zwierząt: pies, kot

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania do stosowania zamieszczono w ulotce znajdującej się wewnątrz kartonika.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie do oka.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 tygodni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

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

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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
--

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

{logo} POLPHARMA

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 364/97

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA LDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GENTAMICIN WZF 0,3% - VET, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Gentamycyna (w postaci gentamycyny siarczanu) 3 mg/ml

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

5 ml

4. DROGA PODANIA

Podanie do oka.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt