

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Fiolki 10 ml/50 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Sensiblex 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Denaweryny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Denaweryny chlorowodorek 40,0 mg/ml (co odpowiada 36,5 mg/ml denaweryny)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml
50 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy, jałówki)

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: 24 godziny

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę. Produkt ma potencjalny wpływ na mięśnie macicy. Z tego powodu kobiety w ciąży i kobiety starające się o dziecko nie powinny pracować z produktem ani go podawać.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**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 „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2696/17

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki 10 ml/50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sensiblex 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Denaweryny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

40 mg/ml

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

10 ml
50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: 24 godziny

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT“

Wyłącznie dla zwierząt