

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE Z 1 FIOŁKĄ 20 ml**
PUDEŁKO TEKTUROWE Z 5 FIOŁKAMI 20 ml**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**Sincrovall 75 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
D-kloprostenol sodu**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

D-kloprostenol (jako D-kloprostenol sodu)..... 75 µg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol..... 1,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA20 ml
5x20 ml**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (krowy), świnię (lochy), konie (klacze)

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji:

Bydło:	Tkanki jadalne:	Zero dni
	Mleko:	Zero godzin
Świnie:	Tkanki jadalne:	1 dzień
Konie:	Tkanki jadalne:	2 dni
	Mleko:	Zero godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Prostaglandyny mogą wywoływać różnorodne reakcje niepożądane. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę, w celu zapoznania się z treścią ostrzeżeń dla osób podających produkt zwierzętom.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

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

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.

Poligono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lérida

Hiszpania

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

Nr pozwolenia: 2437/15

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sincrovall 75 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
D-kloprostenol sodu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

D-kloprostenol (jako D-kloprostenol sodu) 75 µg/ml

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

Fiolka 20 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:	Tkanki jadalne:	Zero dni
	Mleko:	Zero godzin
Świnie:	Tkanki jadalne:	1 dzień
Konie:	Tkanki jadalne:	2 dni
	Mleko:	Zero godzin

6. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt