

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe - opakowania pojedyncze i opakowania zbiorcze

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Spizobactin vet 3 000 000 IU/500 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Spiramycyna / metronidazol



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletkę zawiera:

Spiramycyna	3 000 000 IU
Metronidazol	500 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek
20 tabletek
30 tabletek
100 tabletek
10 x 10 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenie dla użytkownika: Metronidazol może powodować poważne działania niepożądane.
NALEŻY UŻYWAĆ NIEPRZEPUSZCZALNYCH RĘKAWIC. Wszystkie ostrzeżenia dla użytkownika: patrz ulotka informacyjna.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Okres ważności tabletek podzielonych: 3 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa, Polska

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

2767/18

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

Blistry aluminiowe - PVC/PE/PVDC

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Spizobactin vet 3 000 000 IU / 500 mg tabletki
Spiramycyna / metronidazol



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet. Beheer B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT“

Wyłącznie dla zwierząt