

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudelko****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sporimune 50 mg/ml roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Cyklosporyna 50 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 25 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

2560/16

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka ze szkła brunatnego zawierająca 50 ml, 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sporimune 50 mg/ml roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Cyklosporyna 50 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka ze szkła brązowego zawierająca 25 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sporimune

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Cyklosporyna 50 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.