

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudelko tekturowe****10 ml, 20 ml, 50 ml i 100 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Synchromate 0,25mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Kloprostenol 0,25 mg

(co odpowiada 0,263 mg kloprostenolu sodowego)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 ml

5 x 10 ml

12 x 10 ml

1 x 20 ml

5x 20 ml

12 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie, konie

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

Bydło, świnie, konie: podanie domięśniowe

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło (krowy):

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: zero dni

Świnie (lochy):

Tkanki jadalne: 2 dni

Konie (klacze):

Tkanki jadalne: 28 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym 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

Alivira Animal Health Limited

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 3219/22

15. NUMER SERII

Lot:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Synchromate 0,25mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:
Kloprostenol 0,25 mg
(co odpowiada 0,263 mg kloprostenolu sodowego)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



Bydło, świnię, konie

4. DROGI PODANIA

Bydło, świnię, konie: podanie domięśniowe

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło (krowy):
Tkanki jadalne: 2 dni
Mleko: zero dni

Świnię (lochy):
Tkanki jadalne: 2 dni

Konie (klacze):
Tkanki jadalne: 28 dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alivira Animal Health Limited

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 10 ml, 20 ml i 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Synchromate



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:
Kloprostenol 0,25 mg
(co odpowiada 0,263 mg kloprostenolu sodowego)

3. NUMER SERII

Lot:

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.