

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Opakowanie zewnętrzne zawierające fiolki z HDPE, LDPE lub ze szkła

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Uniferon 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Żelazo(III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera 200 mg żelaza(III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem oraz fenol jako substancję konserwującą

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 100 ml
12 x 100 ml
20 x 100 ml
12 x 200 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta)

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

Podanie domięśniowe i podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Chronić przed mrozem

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

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dania

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

2057/11

17. NUMER SERII

Nr serii

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Folia aluminiowa do fiolek z LDPE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Uniferon 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Żelazo(III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera 200 mg żelaza(III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem oraz fenol jako substancję konserwującą

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
200 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta)

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

i.m., s.c.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie usuwać folii aluminiowej przed otwarciem i użyciem.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do __ / __ / __ /

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Chronić przed mrozem

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

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek

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

2057/11

17. NUMER SERII

Nr serii

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolki wykonane z HDPE, LDPE lub ze szkła

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Uniferon 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Żelazo(III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera 200 mg żelaza(III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem oraz fenol jako substancję konserwującą

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
200 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta)

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

i.m., s.c.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Dotyczy tylko LDPE: Nie usuwać folii przed otwarciem i użyciem.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do __ / __ / __ /

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Chronić przed mrozem

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

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek

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

2057/11

17. NUMER SERII

Nr serii