

ANEKS III
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 WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Uniferon 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 200 mg żelaza(III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta).

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

Podanie domięśniowe (i.m.) i podskórne (s.c.).
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Chronić przed mrozem.
Nie usuwać folii przed otwarciem i użyciem.

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

Pharmacosmos A/S

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2057/11

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
Folia aluminiowa do fiolek z LDPE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Uniferon 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

100 ml

200 ml

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 200 mg żelaza(III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta).

4. DROGI PODANIA

i.m., s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

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

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

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Chronić przed mrozem.

Nie usuwać folii przed otwarciem i użyciem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pharmacosmos A/S

9. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolki wykonane z HDPE, LDPE lub ze szkła

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Uniferon 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

100 ml

200 ml

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 200 mg żelaza(III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta).

4. DROGI PODANIA

i.m., s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/yyyy}

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

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

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Chronić przed mrozem.

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

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pharmacosmos A/S

9. NUMER SERII

Lot {numer}