

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vetaflunix, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna 50 mg
(w postaci fluniksyny z meglumina 83 mg)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 50ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, pies

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Konie - podanie domięśniowe lub dożylnie

Bydło - podanie dożylnie

Świnie - podanie domięśniowe

Psy - podanie podskórne lub dożylnie

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło – 7 dni

Konie – 7 dni

Świnie – 10 dni

Mleko:

Bydło – 36 godzin

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2132/11

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelka 50 ml, 100 ml, 250 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Vetaflunix, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna	50 mg
(w postaci fluniksyny z meglumina)	83 mg)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, pies

4. DROGI PODANIA

Konie - im. lub iv.

Bydło - iv.

Świnie - im.

Psy - sc. lub iv.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło – 7 dni

Konie – 7 dni

Świnie – 10 dni

Mleko:

Bydło – 36 godzin

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

9. NUMER SERII

Lot {numer}