

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Milbetab 2,5 mg/25 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	2,5 mg
Prazykwantel	25,0 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 tabletki do rozgryzania i żucia
4 tabletki do rozgryzania i żucia
5 tabletek do rozgryzania i żucia
10 tabletek do rozgryzania i żucia
12 tabletek do rozgryzania i żucia
15 tabletek do rozgryzania i żucia
20 tabletek do rozgryzania i żucia
24 tabletek do rozgryzania i żucia
25 tabletek do rozgryzania i żucia
30 tabletek do rozgryzania i żucia
35 tabletek do rozgryzania i żucia
40 tabletek do rozgryzania i żucia
45 tabletek do rozgryzania i żucia
48 tabletek do rozgryzania i żucia
50 tabletek do rozgryzania i żucia

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (1 - 5kg).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego oraz dane kontaktowe do zgłaszania zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Milbetab



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

2,5 mg milbemycyny oksymu/tabletkę
25,0 mg prazykwantelu/tabletkę

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}