

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Milbetab 12,5 mg/125 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym 12,5 mg

Prazykwantel 125,0 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 (≥ 5 kg).

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

12,5 mg milbemycyny oksymu/tabletkę
125,0 mg prazykwantelu/tabletkę

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}