

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
Fiolka 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BelaFer 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz i psów
Żelazo (III) jako kompleks żelaza (III) wodorotlenku z dekstranem

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Żelazo (III) jako kompleks żelaza (III) wodorotlenku z dekstranem 100 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń (żrebięta ssące), bydło, świnia, owca, koza, pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Do podawania domięśniowego lub podskórnego.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Koń, bydło, świnia, owca, koza:

Tkanki jadalne: zero dni

Bydło, owca, koza:

Mleko: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

“Termin ważności”

Po pierwszym otwarciu opakowania należy zużyć w ciągu 14 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Niemcy

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

XXXXXX

17. NUMER SERII

Nr serii

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Pudelko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiolek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BelaFer 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz i psów
Żelazo (III) jako kompleks żelaza (III) wodorotlenku z dekstranem

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Żelazo (III) jako kompleks żelaza (III) wodorotlenku z dekstranem 100 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
12 x 100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń (żebrnię ssące), bydło, świnia, owca, koza, pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Do podawania domięśniowego lub podskórnego.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Koń, bydło, świnia, owca, koza:

Tkanki jadalne: zero dni

Bydło, owca, koza:

Mleko: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem 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

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Niemcy

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

XXXXXX

17. NUMER SERII

Nr serii