

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ditrivet 120 100 mg + 20 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne: Sulfadiazyna 100,0 mg
Trimetoprim 20,0 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), owca, świnia, koń, pies, kot, lis, nutria, norka

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

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

Cielęta, owce, świnie, konie:

Tkanki jadalne – 14 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Psy, koty, lisy, nutrie, norki:

Nie dotyczy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 90 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

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

Biofaktor Sp.zo.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 911/99

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ditrivet 120 100 mg + 20 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletką zawiera:

Substancje czynne: Sulfadiazyna 100,0 mg
Trimetoprim 20,0 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1x14 tabletek
2x14 tabletek
3x14 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), owca, świnia, koń, pies, kot, lis, nutria, norka

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

Cielęta, owce, świnie, konie:

Tkanki jadalne – 14 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Psy, koty, lisy, nutrie, norki:

Nie dotyczy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 90 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.

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
--

Biofaktor Sp.zo.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia: 911/99

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Pojemnik z HDPE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ditrivet 120

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna 100,0 mg

Trimetoprim 20,0 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 90 dni.

**M INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ditrivet 120

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletkę zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna 100,0 mg

Trimetoprim 20,0 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 90 dni.