

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{Pudełko tekturowe}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxytobel 10 IU/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Oksytocyna 10 IU/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

5 x 10 ml

12 x 10 ml

25 ml

10 x 25 ml

50 ml

12 x 50 ml

100 ml

12 x 100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnie, owce, kozy, psy i koty.

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

i.v., i.m., s.c.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć do: _____

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 7 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce.

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °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
--

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

2564/16

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

{ Butelka 100 ml }

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxytobel 10 IU/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Oksytocyna 10 IU/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnię, owce, kozy, psy i koty.

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

i.v., i.m., s.c.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 7 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do: _____

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce.

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{Butelka 10 ml, 25 ml, 50 ml}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxytobel 10 IU/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz, psów i kotów

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Oksytocyna 10 IU/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć do: _____