

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelki 500 ml i 750 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml roztwór do infuzji dla bydła
wapnia glukonian + magnezu chlorek sześciowodny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wapnia glukonian	160 mg (co odpowiada 14,3 mg lub 0,36 mmol wapnia)
Magnezu chlorek sześciowodny	84 mg (co odpowiada 10,0 mg lub 0,41 mmol magnezu)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml
750 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Powolne podanie dożylnie
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:	
Tkanki jadalne:	Zero dni
Mleko:	Zero godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: raz przekłuty, zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Usuwanie odpadów: 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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

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

Pozwolenie nr

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}