

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Butagran Equi, 200 mg/g, proszek doustny dla koni
Fenylbutazon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g proszku zawiera:
Fenylbutazon 200 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 x 5 g
100 x 5 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest wskazany w leczeniu schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego, w których potrzebne jest złagodzenie bólu i towarzyszącego stanu zapalnego, np. w kulawiznie związanej ze schorzeniami układu kostno-stawowego, zapaleniu kaletki maziowej, ochwacie i zapaleniu tkanek miękkich, szczególnie w sytuacjach, w których pożądane jest utrzymanie zdolności do ruchu.

Wykazuje również korzystne działanie, ograniczając stan zapalny po zabiegach operacyjnych, w przypadku zapalenia mięśni i innych zapaleń tkanek miękkich.

Produkt można, w odpowiednich sytuacjach, np. przy wirusowych zapaleniach dróg oddechowych, stosować jako lek przeciwgorączkowy.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji:

Nie stosować u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie jest dozwolony ubój koni otrzymujących ten produkt leczniczy w celu spożycia przez ludzi.

Koń musi być zgłoszony jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi paszportu koni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Po otwarciu zawartość saszetki należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać saszetki w opakowaniu zewnętrznym.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi, lokalnymi przepisami.

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

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

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

2299/13

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Saszetki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Butagran Equi, 200 mg/g, proszek doustny dla koni
Fenylbutazon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Fenylbutazon 200 mg/g

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

5 gramów

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji:
Nie stosować u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt