

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calpromaz, 15 mg/ml, krople doustne, roztwór dla psów i kotów
acepromazyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Acepromazyna 15 mg
(co odpowiada 20,33 mg acepromazyny maleinianu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219)	1,50 mg
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy	0,15 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Psy: 0,03–0,2 ml/ kg m.c. (około 1–5 kropli/kg m.c.)

Koty: 0,1–0,3 ml/kg m.c. (około 3–8 kropli/kg m.c.)

1 ml produktu (15 mg acepromazyny) odpowiada około 25 kroplom.

Zwierzęta powinny mieć nieograniczony dostęp do wody, natomiast podczas długotrwałego transportu należy zapewnić im odpowiednio częste pojenie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi 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 wyłącznie przez 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

Podmiot odpowiedzialny

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia, Bologna, Włochy

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2630/17

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka ze szkła

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calpromaz, 15 mg/ml, krople doustne, roztwór dla psów i kotów
acepromazyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Acepromazyna 15 mg

(co odpowiada 20,33 mg acepromazyny maleinianu)

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

20 ml

4. DROGA PODANIA

Podanie doustne.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt