

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I
ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{Pudełko tekturowe}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów

Butafosfan / cyjanokobalamina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera

Substancje czynne:

Butafosfan: 100,00 mg

Cyjanokobalamina (witamina B12): 0,05 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Droga podania:

Bydło, konie: iv

Psy i koty: iv., im., sc

Dawka

Bydło i konie: 0,02 - 0,05 ml produktu na/kg mc.

Cielęta i źrebięta: 0,033 - 0,056 ml produktu na/kg mc.

Psy: 0,025 - 0,25 ml produktu na/kg mc.

Koty: 0,1 - 0,5 ml produktu na/kg mc.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło, konie:

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}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO 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 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

{Etykieta}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów

Butafosfan / cyjanokobalamina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera

Substancje czynne:

Butafosfan: 100,00 mg

Cyjanokobalamina (witamina B12): 0,05 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, psy i koty

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Bydło, konie: iv.

Psy i koty: iv., im., sc.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło, konie:

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}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB
POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE****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”****15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}