

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe na saszetki (100 saszetek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Chanazone 1g, proszek doustny dla koni
Fenylobutazon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda saszetka 5g zawiera 1g fenylobutazonu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 x 5 g saszetek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie (konie nieprzeznaczone do spożycia)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne

Dla każdego 450 kg masy ciała należy przestrzegać poniższego schematu dawkowania w oparciu o indywidualną odpowiedź:

Dzień 1 4,4 mg fenylobutazonu/kg masy ciała, dwa razy dziennie (odpowiednik dwóch saszetek lub 10 g produktu dwa razy dziennie).
Dzień 2-4 2,2 mg fenylobutazonu/kg masy ciała, dwa razy dziennie (odpowiednik jednej saszetki lub 5 g produktu dwa razy dziennie), a następnie 2,2 mg fenylobutazonu/kg masy ciała raz dziennie (odpowiednik jednej saszetki lub 5 g produktu dziennie) lub co drugi dzień, zgodnie z zapotrzebowaniem.

Jeżeli po upływie 4-5 dni nie zaobserwowano odpowiedzi, należy przerwać leczenie. Siano może opóźniać wchłanianie fenylobutazonu, a tym samym wystąpienie skutków klinicznych. Nie zaleca się podawania siana zaraz przed lub w trakcie podawania produktu.

W celu ułatwienia podania produkt można zmieszać z otrębami lub owsem.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Konie leczone tym produktem nie mogą być nigdy przeznaczone na ubój w celu pozyskania produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Koń musi zostać zgłoszony jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowym ustawodawstwem w zakresie rejestracji koni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Produkt może powodować wystąpienie reakcji nadwrażliwości (alergiczných) w przypadku uczulenia na fenylobutazon, zarówno w przypadku kontaktu ze skórą, jak i przypadkowej inhalacji.
Osoby z rozpoznaniem uczulenia na fenylobutazon lub jakąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem.
Jeżeli po ekspozycji wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy skonsultować się z lekarzem i przedstawić niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy, wymagające pilnej konsultacji lekarskiej to obrzęk twarzy, warg lub oczu lub problemy z oddychaniem.
Produkt ten może podrażniać skórę oraz oczy. Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy obficie przepłukać oczy czystą wodą. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje, należy skonsultować się z lekarzem.
Należy zachować ostrożność aby uniknąć wdychania lub połknięcia proszku. W razie przypadkowego połknięcia lub kontaktu z produktem poprzez inhalację należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie produktu.
Po użyciu należy umyć ręce oraz skórę narażoną na ekspozycję.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

11. WARUNKI 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 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
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
tel. 61 426 49 20
Polska

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

Nr pozwolenia: 2706/17

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudelko tekturowe na saszetki (16 saszetek)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Chanazone 1g proszek doustny dla koni
Fenylobutazon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda saszetka 5g zawiera 1g fenylobutazonu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

16 x 5 g saszetek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie (konie nieprzeznaczone do spożycia)

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

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Konie leczone tym produktem nie mogą być nigdy przeznaczone na ubój w celu pozyskania produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi
Koń musi zostać zgłoszony jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowym ustawodawstwem w zakresie rejestracji koni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

11. WARUNKI 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 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszewska 9
62-200 Gniezno
tel. 61 426 49 20

Polska

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

Nr pozwolenia: 2706/17

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Chanazone 1g proszek doustny dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Fenyllobutazon 1g/saszetka

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

5g

4. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Konie leczone tym produktem nie mogą być nigdy przeznaczone na ubój w celu pozyskania produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi

Koń musi zostać zgłoszony jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowym ustawodawstwem w zakresie rejestracji koni.

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt