

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Clindabactin 440 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera: 440 mg klindamycyny (w postaci klindamycyny chlorowodoru).

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek
20 tabletek
30 tabletek
40 tabletek
50 tabletek
60 tabletek
70 tabletek
80 tabletek
90 tabletek
100 tabletek
250 tabletek

10 × 10 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 3017/20

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blistry Aluminium/Poliamid/Aluminium/PVC

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Clindabactin



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Klindamycyna (w postaci klindamycyny chlorowodorku) 440 mg/tabletkę

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.