

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**{50 ML, 100 ML lub 250 ML / PUDEŁKO TEKTUROWE}****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Sulfadiazyna 200 mg

Trimetoprim 40 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml, 100 ml, 250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie, psy i koty.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne (psy, koty), domięśniowe lub powolne dożylnie (bydło, świnie).

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 12 dni

Mleko: 48 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 20 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: ____/____/____

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Po otwarciu nie przechowywać w lodówce.

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

Eurovet Animal Health BV

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2761/18

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

{50 ML, 100 ML lub 250 ML / FIOŁKA SZKLANA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Sulfadiazyna 200 mg

Trimetoprim 40 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie, psy i koty.



4. DROGI PODANIA

Psy, koty: s.c.

Bydło, świnie: i.m., i.v. (powolny)

5. OKRESY KARENCCI

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 12 dni

Mleko: 48 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 20 dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: ____ / ____ / ____

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Po otwarciu nie przechowywać w lodówce.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health BV

9. NUMER SERII

Lot