

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dofatrim - Ject, 200 mg/ml + 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sulfadoksyna 200 mg/ml

Trimetoprim 40 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia.

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

Podanie domięśniowe, dożylnie lub podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło – tkanki jadalne – 6 dni

Świnia – tkanki jadalne – 7 dni

Mleko – 2 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania produktu zużyć w ciągu 5 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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
--

Dopharma B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

1198/01

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka ze szkła

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dofatrim - Ject, 200 mg/ml + 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sulfadoksyna	200 mg/ml
Trimetoprim	40 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia.

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

Podanie domięśniowe, dożylnie lub podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło – tkanki jadalne – 6 dni
Świnia – tkanki jadalne – 7 dni
Mleko – 2 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania produktu zużyć w ciągu 5 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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
--

Dopharma B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

1198/01

15. NUMER SERII

Lot