ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (saszetki)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dolovet vet 160 mg/g proszek doustny dla bydła.
Ketoprofen.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 saszetka (15 g) zawiera:
substancja czynna: ketoprofen 2,4 g i substancje pomocnicze do 15 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 × 15 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (dorosłe bydło).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

-

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne dla dorosłego bydła o masie ciała 600 kg: jedna saszetka 15 g raz dziennie przez 1-3 dni. Odpowiada to 4 mg ketoprofenu/kg.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

-

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓWPOCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

-

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Vetcare Oy
Peltotuentie 5
25130 Muurla
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Galena Pharma Oy
Sammonkatu 10
70500 Kuopio
Finlandia

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

1767/07

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM PUDEŁKO TEKTUROWE (POJEMNIK HDPE 250 g lub 1 kg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dolovet vet 160 mg/g proszek doustny dla bydła.
Ketoprofen.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

ketoprofen 160 mg i substancje pomocnicze do 1 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 g
1 kg
Pudełko tekturowe zawiera łyżkę miarową 4 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (dorosłe bydło).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

-

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne dla dorosłego bydła: 1 płaska łyżka miarowa (4 g) na 160 kg m.c. przez 1-3 dni.
Odpowiada to 4 mg ketoprofenu/kg.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

(podane na opakowaniu bezpośrednim)

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓWPOCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

-

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Vetcare Oy
Peltotuentie 5
25130 Muurla
Finlandia

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

1767/07

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
pojemnik HDPE 250 g lub 1 kg - ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dolovet vet 160 mg/g proszek doustny dla bydła.
Ketoprofen.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

ketoprofen 160 mg i substancje pomocnicze do 1 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 g
1 kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (dorosłe bydło).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

-

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne dla dorosłego bydła: 1 płaska łyżka miarowa (4 g) na 160 kg m.c. przez 1-3 dni.
Odpowiada to 4 mg ketoprofenu/kg.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 1 rok
Otwarte opakowanie zużuć do: ……..

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać otwarty pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać otwarty pojemnik w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25°C

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓWPOCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

-

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Vetcare Oy
Peltotuentie 5
25130 Muurla
Finlandia

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

1767/07

17. NUMER SERII

Nr serii:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dolovet vet 160 mg/g proszek doustny dla bydła.
Ketoprofen.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 saszetka (15 g) zawiera 2,4 g ketoprofenu

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

15 g

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne dla dorosłego bydła o masie ciała 600 kg: jedna saszetka 15 g raz dziennie przez 1-3 dni. Odpowiada to 4 mg ketoprofenu/kg.

5. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt. (dorosłe bydło)