

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enzaprost 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

dynoprost

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dynoprost (z trometamolem) 5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło
Świnie

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

Podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Po otwarciu użyć w ciągu 14 dni, do __/__/__

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu fiolki nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

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

Nr pozwolenia: 2215/12

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enzaprost 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
dynoprost

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Dynoprost (z trometamolem) 5 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Po otwarciu użyć w ciągu 14 dni, do __/__/__

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt