

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
PUDEŁKO POLISTYRENOWE/ PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ALFAGLANDIN C 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Kloprostenol (w postaci soli sodowej kloprostenolu)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml roztworu zawiera:
Substancja czynna: Kloprostenol 0,25 mg (w postaci soli sodowej kloprostenolu)
Substancje pomocnicze: chlorokrezol 1 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, prawie bezbarwny, wodnisty roztwór.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

28 x 20 ml
1 x 20 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: zero godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem przeczytać ulotkę.

Ostrzeżenia dotyczące użytkownika:

- Ponieważ ten produkt leczniczy weterynaryjny wchłania się przez skórę, należy zachować ostrożność przy jego wykorzystywaniu — zwłaszcza w przypadku kobiet w okresie rozrodczym,

- osób chorujących na astmę oraz osób, u których występują problemy z oskrzelami oraz inne problemy związane z układem oddechowym.
- W razie przypadkowej samoiniekcji lub wystąpienia problemów z układem oddechowym należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Chronić przed światłem. Chronić przed mrozem.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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 wyłącznie przez 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

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Tel.: 0031-348 416945

Adres e-mail: alfasan@wxs.nl

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

2504/15

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SZKLANA BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ALFAGLANDIN C 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Kloprostenol (w postaci soli sodowej kloprostenolu)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Substancja czynna: Kloprostenol 0,25 mg (w postaci soli sodowej kloprostenolu)
Substancje pomocnicze: chlorokrezol 1 mg

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

20 ml roztworu do wstrzykiwań

4. DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: zero godzin

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.