

### **ANEKS III**

### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Tekturowe pudełko 20, 50, 100 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Estrovet 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Kloprostenol 0,250 mg/ml  
(co odpowiada kloprostenolu sodowego 0,263 mg/ml)

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

20 ml  
50 ml  
100 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (jałówki, krowy).



**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

i.m.

**7. OKRESY KARENCJI**

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

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ....

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA</b> |
|---------------------------------------------------------------|

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”</b> |
|------------------------------------------------------------|

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”</b> |
|-------------------------------------------|

Wyłącznie dla zwierząt.

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|--------------------------------------------|

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|--------------------------------------------------------|

Nr pozwolenia: 2683/17

|                        |
|------------------------|
| <b>15. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Fiolka 100 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Estrovet 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Kloprostenol 0,250 mg/ml  
(co odpowiada kloprostenolu sodowego 0,263 mg/ml)

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (jałówki, krowy)



**4. DROGI PODANIA**

i.m.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

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

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ....

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

|                          |
|--------------------------|
| <b>9.    NUMER SERII</b> |
|--------------------------|

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 20 ml, Fiolka 50 ml

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Estrovet 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  
i.m.



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Kloprostenol 0,250 mg/ml  
(co odpowiada kloprostenolu sodowego 0,263 mg/ml)

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ....