

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe i etykiety fiolek 100 ml i 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fluvex 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
Fluniksyny z meglumina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina) 50,0 mg
(co odpowiada 82,9 mg fluniksyny z meglumina)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnię

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Bydło i konie: podanie dożylnie

Świnię: podanie domięśniowe

8. OKRES KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne: 4 dni

mleko: 1 dzień (24 godziny)

Konie: tkanki jadalne: 4 dni

Nie stosować u kłaczy, od których pozyskuje się mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Świnie: tkanki jadalne: 28 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

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

Postępowanie z odpadami: 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

S.P. Veterinaria, S.A.

Ctra. Reus - Vinyols Km 4.1.

Apartado N° 60 - 43330 Riudoms (Tarragona)

Tel. 977 / 85 01 70 – Fax 977 / 85 04 05

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

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Pudełko 50 ml i etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fluvex 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
Fluniksyny z meglumina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina) 50,0 mg/ml

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

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina) 50,0 mg
(co odpowiada 82,9 mg fluniksyny z meglumina)

4. DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Bydło i konie: podanie dożylne

Świnie: podanie domięśniowe

5. OKRES KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne: 4 dni, mleko: 1 dzień.

Konie: tkanki jadalne: 4 dni

Nie stosować u kłaczy, od których pozyskuje się mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie: tkanki jadalne: 28 dni

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: miesiąc/rok

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do...

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"
--

Wyłącznie dla zwierząt