

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Folltropin 700 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Fiolka z proszkiem: 700 j.m. FSH

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka z proszkiem i 1 fiolka z rozpuszczalnikiem

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (dojrzałe płciowo samice).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Wyłącznie do podania domięśniowego.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

tkanki jadalne: zero dni,

mleko: zero godzin.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 4 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Fiolki z liofilizowanym proszkiem i rozpuszczalnikiem: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Roztwór po sporządzeniu: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 2348/14

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA ZE SZKŁA BEZBARWNEGO O POJEMNOŚCI 20 ML (FSH)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Folltropin

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda fiolka o pojemności 20 ml zawiera FSH w ilości odpowiadającej 700 j.m

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 4 dni.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA ZE SZKŁA BEZBARWNEGO O POJEMNOŚCI 20 ML (ROZPUSZCZALNIK)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Folltropin rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}