

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Huvexxin 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatromycyna 25 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 13 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

Huvepharma NV

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3224/22

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Huvexxin 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatromycyna 25 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Tkanki jadalne: 13 dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV

9. NUMER SERII

Lot