

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Fiolki 10 ml/20 ml/50 ml/100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hypophysin LA 35 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Karbetocyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Karbetocyna 35,00 µg

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol 1,00 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do podania domięśniowego lub dożylnego. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Bydło, świnie

Tkanki jadalne: zero dni

Bydło

Mleko: zero godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny unikać pracy z tym produktem. **Przed** użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): miesiąc/rok

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C). Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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
--

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: „MGS”
Hurtownia Leków Weterynaryjnych Gniechowice, ul.
Wrocławska 34 55-080 Kąty Wrocławskie tel.: (71) 31 69
858 do 860
e-mail: mgs@mgs-vet.pl

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

Nr pozwolenia: 2396/14

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolki 20 ml/50 ml/100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hypophysin LA 35 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Karbetocyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Karbetocyna 35,00 µg

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol 1,00 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml
50 ml
100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do podania domięśniowego lub dożylnego. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:
Bydło, świnie
Tkanki jadalne: zero dni Bydło
Mleko: zero
godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: miesiąc/rok
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:
Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C). Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn
Niemcy

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

Nr pozwolenia: 2396/14

17. NUMER SERII

Lot:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hypophysin LA 35 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Karbetocyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

35 µg/ml

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

10 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Do podania domięśniowego lub dożylnego.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Bydło, świnie

Tkanki jadalne: zero dni

Bydło

Mleko: zero godzin

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: miesiąc/rok

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt