

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka ze szkła – 100 ml
Butelki HDPE – 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imaverol, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania emulsji dla bydła, koni i psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Enilkonazol 100 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania emulsji.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
1000 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, pies.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Pies – Nie dotyczy.
Bydło:
Tkanki jadalne – Zero dni.
Mleko - Zero dni.
Koń:
Tkanki jadalne – Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego – 3 miesiące.
Zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka ze szkła – 100 ml
Butelki HDPE – 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imaverol, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania emulsji dla bydła, koni i psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Enilkonazol 100 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania emulsji.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
1000 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, pies.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Pies – Nie dotyczy.
Bydło:
Tkanki jadalne – Zero dni.
Mleko - Zero dni.
Koń:
Tkanki jadalne – Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego – 3 miesiące.
Zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.

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: Patrz ulotka.

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 NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
Francja

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

156/95

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imaverol, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania emulsji dla bydła, koni i psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Enilkonazol 100 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania emulsji.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, pies.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Imaverol jest przeznaczony do leczenia grzybic skóry wywoływanych przez:

- *Trichophyton verrucosum*,
- *Trichophyton mentagrophytes*,
- *Trichophyton equinum*,
- *Microsporum canis*,
- *Microsporum gypseum*.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Pies – Nie dotyczy.

Bydło:

Tkanki jadalne – Zero dni.

Mleko - Zero dni.

Koń:

Tkanki jadalne – Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego – 3 miesiące.
Zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.

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

Nie dopuszczać do zanieczyszczenia produktem Imaverol wód pitnych i środowiskowych.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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 NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
Francja

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

156/95

17. NUMER SERII

Nr serii: