

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKSTUOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Intra-Epicaine 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni
Mepiwakainy chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:
Substancja czynna:
Mepiwakaina (jako chlorowodorek) 17,42 mg
Co odpowiada 20 mg mepiwakainy chlorowodoru

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

6 x 10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń.

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Do znieczulenia dostawowego i zewnątrzoponowego.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: Dwa dni
Mleko: Dwa dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.
Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do iniekcji wewnątrznaczyniowej, poprzez dokonanie aspiracji przed i podczas wykonywania zastrzyku.
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji oraz kontaktu ze skórą.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania, zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

Usuwanie odpadów: 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2739/18

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Intra-Epicaine 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni
Mepiwakainy chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

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

10 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: Dwa dni;
Mleko: Dwa dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania, zużyć natychmiast.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.