

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM  
PUDEŁKO TEKSTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Finadyne vet. 50 mg/ml roztwór do polewania dla bydła  
Fluniksyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera 50 mg fluniksyny (co odpowiada 83 mg fluniksyny megluminianu)

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do polewania.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml  
250 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przez polewanie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: 7 dni.  
Mleko: 36 godzin.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Ostrzeżenia dla użytkownika:

Podczas stosowania produktu należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice, odzież ochronna oraz atestowane okulary ochronne.

Pożłknięcie produktu może być szkodliwe.

Należy zapobiegać dostępowi dzieci do produktu lub zwierząt poddanych leczeniu.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****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**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN BOXMEER  
Holandia

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

2803/18

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM  
BUTELKA PLASTIKOWA ETYKIETA 100 ml, 250 ml, 1000 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Finadyne vet. 50 mg/ml roztwór do polewania dla bydła  
Fluniksyna (w postaci fluniksyny megluminianu)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera 50 mg fluniksyny, (co odpowiada 83 mg fluniksyny megluminianu)

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do polewania.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml  
250 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przez polewanie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: 7 dni.  
Mleko: 36 godzin.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Ostrzeżenia dla użytkownika:

Podczas stosowania produktu należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice, odzież ochronna oraz atestowane okulary ochronne.

Pożłknięcie produktu może być szkodliwe.

Należy zapobiegać dostępowi dzieci do produktu lub zwierząt poddanych leczeniu.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****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”****15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN BOXMEER  
Holandia

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

2803/18

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}