

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Alpramil 5 mg/50 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera: 5,0 mg milbemycyny oksymu i 50,0 mg prazykwantelu.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletki
2 tabletki
4 tabletki
10 tabletek
20 tabletek
25 tabletek
40 tabletek
50 tabletek
100 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy o masie ciała co najmniej 0,5 kg.



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 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

Podmiot odpowiedzialny:
Alfasan Nederland B.V.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Vet Planet Sp. z o.o.

14. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia: 3191/22

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER ALUMINIOWY

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Alpramil



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Milbemycyny oksym 5 mg/Prazykwantel 50 mg/tabletkę.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}