

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ekyflogyl 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml żel dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Prednizolon (jako octan) 1,8 mg
(odpowiadający 2 mg octanu prednizolonu)

Lidokaina (jako chlorowodorek jednowodny) 8,7 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

125 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie na skórę

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 10 dni

Nie stosować u samic produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Zawartość zużyć w ciągu 30 dni.

Data utylizacji

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

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

Utylizacja 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.
Chronić dzieci przed kontaktem z produktem i leczonymi zwierzętami.
Podczas podawania produktu lub dotykania leczonego obszaru nosić nieprzepuszczalne rękawice.
Kobiety ciężarne nie powinny mieć kontaktu z produktem.



14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

AUDEVARD
42-46 rue Médéric
92110 CLICHY
Francja

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

17. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ekyflogyl 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml żel dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Prednizolon (jako octan) 1,8 mg
(odpowiadający 2 mg octanu prednizolonu)

Lidokaina (jako chlorowodorek jednowodny) 8,7 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

125 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie na skórę
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 10 dni
Nie stosować u samic produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIE, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Zawartość zużyć w ciągu 30 dni. Data utylizacji

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

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

Utylizacja 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.

Chronić dzieci przed kontaktem z produktem i leczonymi zwierzętami.

Podczas podawania produktu lub dotykania leczonego obszaru nosić nieprzepuszczalne rękawice.

Kobiety ciężarne nie powinny mieć kontaktu z produktem.



14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

AUDEVARD
42-46 rue Médéric
92110 Clichy (Francja)

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

17. NUMER SERII

Numer serii (Lot):