

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 3 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 x 7 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 x 15 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Galastop 50 µg/ml, roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Kabergolina 50 µg/ml.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 3 ml
1 x 7 ml
1 x 15 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Chronić przed światłem.

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

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

916/99

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana 3 ml
Butelka szklana 7 ml
Butelka szklana 15 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Galastop

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Kabergolina 50 µg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.