

ANEKS II

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Pudełko tekturowe (52 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Itracovet 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Itrakonazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Itrakonazol 10 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

52 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 6 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francja

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.

Mełgiewska 18

20-234 Lublin

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

Pozwolenie nr

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka (52 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Itracovet 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Itrakonazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Itrakonazol 10 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

52 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 6 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francja

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

Pozwolenie nr

17. NUMER SERII

{Numer} serii