

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe fiolka 50 ml
fiolka 100 ml
fiolka 250 ml
10 fiolek x 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i owiec
prokainy chlorowodorek + adrenaliny winian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Prokainy chlorowodorek 40 mg (co odpowiada 34,65 mg prokainy)

Adrenaliny winian 0,036 mg (co odpowiada 0,02 mg epinefryny).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml
10 x 100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnię i owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne, podanie okołonerwowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(y) karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę 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

Postępowanie z odpadami: 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 wyłącznie przez 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

Podmiot odpowiedzialny:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Włochy.

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

Pozwolenie nr 2598/16

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i owiec
prokainy chlorowodorek + adrenaliny winian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Prokainy chlorowodorek 40 mg (co odpowiada 34,65 mg prokainy)

Adrenaliny winian 0,036 mg (co odpowiada 0,02 mg epinefryny).

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c., podanie okołonerwowe

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta 100 ml

Etykieta 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i owiec
prokainy chlorowodorek + adrenaliny winian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Prokainy chlorowodorek 40 mg (co odpowiada 34,65 mg prokainy)

Adrenaliny winian 0,036 mg (co odpowiada 0,02 mg epinefryny).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnię i owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

--

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne, podanie okołonerwowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę 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**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

Podmiot odpowiedzialny:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Włochy.

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

Pozwolenie nr 2598/16

17. NUMER SERII

Lot: {numer}