

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające:

1 butelkę szklaną 100 ml

1 butelkę szklaną 250 ml

1 butelkę szklaną 500 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Penfin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

ketoprofen 100 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

500 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia

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

Podanie dożylne lub podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: zero dni

Konie:

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

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:

FATRO S.p.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2550/16

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta:

butelki o pojemności 100 ml

butelki o pojemności 250 ml

butelki o pojemności 500 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Penfin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

ketoprofen 100 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: zero dni

Konie:

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
FATRO S.p.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}