

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko tekturowe****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tralieve 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera:

Tramadol 17,6 mg
(co odpowiada 20 mg tramadolu chlorowodorku)**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**10 tabletek
20 tabletek
30 tabletek
40 tabletek
50 tabletek
60 tabletek
70 tabletek
80 tabletek
90 tabletek
100 tabletek
250 tabletek**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

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

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przypadkowe połknięcie tego produktu może być szkodliwe. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niezużyte części tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i do pudełka tekturowego oraz przechowywać w bezpiecznym miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, ponieważ stanowią one zagrożenie dla zdrowia małych dzieci po przypadkowym połknięciu.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2979/20

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blistry Aluminium/PVC/PE/PVDC

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tralieve



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tramadolu chlorowodrek 20 mg/tabletkę

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}