

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko zawierające fiolkę (fiolki) 100 ml/250 ml.

### **1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dinalgen 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

Ketoprofen 150 mg

### **3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 x 100 ml

5 x 100 ml

10 x 100 ml

1 x 250 ml

5 x 250 ml

### **4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnie i konie

### **5. WSKAZANIA LECZNICZE**

### **6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe lub dożylnie

### **7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: zero godzin

Konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym.

**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**



**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 2022/10

**15. NUMER SERII**

Lot

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Fiolki zawierające 100 ml/250 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Dinalgen 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

Ketoprofen 150 mg

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnie i konie

**4. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: zero godzin

Konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**



**9. NUMER SERII**

Lot