

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
(OPAKOWANIE TEKTUROWE)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Animeloxan 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:
Meloksykam 1,5 mg/ml

Substancje pomocnicze:
Benzoesan sodu 1,5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Butelka 10 ml
Butelka 25 ml
Butelka 50 ml
Butelka 100 ml
Butelka 125 ml

W opakowaniu dołączone jest również urządzenie pomiarowe (plastikowa strzykawka).

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy
(oprócz napisu możliwe jest również użycie piktogramu)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Nie dotyczy

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.
Do podawania po wymieszaniu z karmą.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:.....

11. WARUNKI PRZECZYSZCZANIA

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 pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

LOKALNY PRZEDSTAWICIEL PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LIVISTO Sp. z o.o
ul Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1865/08

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH (10 ml, 25 ml, 50 ml)**

ETYKIETA PRZYLEPNA NA BUTELCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Animeloxan 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Nie dotyczy – zawarte w nazwie

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

10 ml

25 ml

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.
Do podawania po wymieszaniu z karmą.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:.....

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
(100 ml, 125 ml)**

ETYKIETA PRZYLEPNA NA BUTELCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Animeloxan 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:
Meloksykam 1,5 mg/ml

Substancje pomocnicze:
Benzoesan sodu 1,5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
125 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy
(Oprócz napisu możliwe jest również użycie piktogramu)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Nie dotyczy

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.
Do podawania po wymieszaniu z karmą.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:.....

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**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 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

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

LOKALNY PRZEDSTAWICIEL PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

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

1865/08

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}