

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Genestran 75 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

R(+)-kloprostenol (w postaci R(+)-kloprostenolu sodowego) 75 mikrogramów

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml

50 ml

5 x 20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie.

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

Podanie domięśniowe.

Ostrzeżenie dla użytkownika: kontakt z błoną śluzową oraz przypadkowe wstrzyknięcie są niebezpieczne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło i konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

aniMedica GmbH

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych
LIVISTO Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1890/09

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Fiolka szklana 50 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Genestran 75 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

R(+)-kloprostenol (w postaci R(+)-kloprostenolu sodowego): 75 mikrogramów

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło i konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Genestran 75 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

R(+)-kloprostenol (w postaci R(+)-kloprostenolu sodowego): 75 mikrogramów

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.