

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Trovex 1 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, kotów i psów
Deksametazonu izonikotynian.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera: deksametazonu izonikotynian 1,00 mg/ml (co odpowiada 0,79 mg deksametazonu)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnię, koty i psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Konie, bydło, świnię: podanie domięśniowe
Koty, psy: podanie domięśniowe, podanie podskórne
Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 55 dni

Mleko: 60 godzin

Świnię:

Tkanki jadalne: 55 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 63 dni

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

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Po otwarciu zużyć przed:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: 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

Emdoka bv
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka o pojemności 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Trovex 1 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, kotów i psów
Deksametazonu izonikotynian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera: deksametazonu izonikotynian 1,00 mg/ml (co odpowiada 0,79 mg deksametazonu)

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

50 ml

4. DROGI PODANIA

Konie, bydło, świnię: i.m.
Koty, psy: i.m., s.c.
Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 55 dni

Mleko: 60 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 55 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 63 dni

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

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po otwarciu zużyć przed...

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.