

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

Buscopan compositum VET, 4 mg/ml + 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Hioscyny butylobromek (skopolaminy butylobromek)	4 mg
co odpowiada 3,2743 mg butyloskopolaminy	

Metamizol sodowy	500 mg
co odpowiada 443,10 mg metamizolu	

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło (cielęta)

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

Roztwór do wstrzykiwań.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne:

Konie:	9 dni po jednorazowym podaniu dożylnym
Cielęta:	9 dni po jednorazowym podaniu dożylnym
	15 dni po jednorazowym podaniu domięśniowym
	18 dni po dwukrotnym podaniu domięśniowym

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
1135/01

15. NUMER SERII

Lot:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Fiolka ze szkła****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Buscopan compositum VET, 4 mg/ml + 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Hioscyny butylobromek (skopolaminy butylobromek)	4 mg
co odpowiada 3,2743 mg butyloskopolaminy	

Metamizol sodowy	500 mg
co odpowiada 443,10 mg metamizolu	

100ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło (cielęta)

4. DROGI PODANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne:

Konie:	9 dni po jednorazowym podaniu dożylnym
Cielęta:	9 dni po jednorazowym podaniu dożylnym
	15 dni po jednorazowym podaniu domięśniowym
	18 dni po dwukrotnym podaniu domięśniowym

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

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. NUMER SERII

Lot: