

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Clavudale 400 mg/100 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka zawiera:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 400 mg

Kwas klawulanowy (w postaci klawulanianu potasu) 100 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

12 tabletek/24 tabletki/120 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

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

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Wszystkie podzielone i nieużyte w ciągu 12 godzin tabletki powinny zostać usunięte.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Tabletki po podzieleniu na części powinny być przechowywane w blistrach.

Przechowywać blistry 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
--

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

2198/12

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Clavudale

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka zawiera 400 mg amoksycyliny, 100 mg kwasu klawulanowego

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Po otwarciu zużyć całe tabletki lub połówki tabletek w ciągu 12 godzin.