

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Octan busereliny 0,0042 mg
(odpowiednik busereliny 0,004 mg)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 10 ml
50 x 10 ml
100 x 10 ml
250 x 10 ml
500 x 10 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie i króliki.

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

Podanie domięśniowe, dożylne lub podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło, konie, króliki
Tkanki jadalne: zero dni

Bydło, konie
Mleko: zero godzin

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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

aniMedica GmbH

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

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1665/06

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{ Fiolka 10 ml}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Buserelin aniMedica



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Octan busereliny 0,0042 mg/ml
(odpowiednik busereliny 0,004 mg/ml)

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni, zużyć do _____