

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Caninsulin, 40 j.m./ml, zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Insulina* 40 j.m.

*Insulina wieprzowa składa się w 35 % z amorficznej insuliny cynkowej oraz w 65 % z krystalicznej insuliny cynkowej.

Substancja pomocnicza:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,00 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 butelek po 2,5 ml

1 butelka 10 ml

10 wkładów po 2,7 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

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

Wstrzykiwać podskórnie.

7. OKRESY KARENCJI

Nie dotyczy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania:

Butelki:

42 dni w temperaturze 2 °C - 25 °C.

Wkłady:

42 dni w temperaturze 2 °C - 8 °C.
28 dni w temperaturze poniżej 25 °C.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w pozycji pionowej w lodówce (2 °C - 8 °C).
Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Po otwarciu przechowywać:

Butelki: 42 dni w temperaturze 2 °C - 25 °C.

Wkłady:

42 dni w temperaturze 2 °C - 8 °C.

28 dni 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

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

601/98

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
BUTELKI ZE SZKŁA
WKŁADY ZE SZKŁA**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Caninsulin

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Insulina 40 j.m./ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania:

Butelki:

42 dni w temperaturze 2 °C - 25 °C.

Wkłady:

42 dni w temperaturze 2 °C - 8 °C.

28 dni w temperaturze poniżej 25 °C.