

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Opakowanie zewnętrzne – pudełko tekturowe****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Inmodulen zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Inaktywowane komórki <i>Propionibacterium granulosum</i>	0,25 mg
Lipopolisacharydy błony komórkowej <i>Escherichia coli</i>	0,02 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zewnętrzne – 1 x 50 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia.

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

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło, owce: tkanki jadalne i mleko: zero dni.

Świnie: tkanki jadalne: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Po otwarciu, zużyć do ...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Chronić przed światłem.

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
--

Laboratorios Calier S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

1354/03

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka polipropylenowa

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Inmodulen

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowane komórki <i>Propionibacterium granulosum</i>	0,25 mg/ml
Lipopolisacharydy błony komórkowej <i>Escherichia coli</i>	0,02 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.