

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Modulis 100 mg/ml roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Cyklosporyna 100 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Unikać przechowywania w lodówce.

Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera składniki tłuszczowe pochodzenia naturalnego, które w niższych temperaturach mogą zmienić stan skupienia na stały. W temperaturze poniżej 20°C produkt może nabrać konsystencji podobnej do żelu, jest to jednak odwracalne w temperaturze do 30°C, bez wpływu na jakość weterynaryjnego produktu leczniczego.

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



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2597/16

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Szklana butelka

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Modulis

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Cyklosporyna 100 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

5 ml

15 ml

30 ml

50 ml