

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Estrumate 250 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań

BE, BG, CZ, ES, FR, HR, IE, IT, LU, NL, PL, PT, SI, SK: Estrumate 250 micrograms/ml solution for injection

AT, DE: Estrumate 250 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Tiere

DK, FI, IS, NO, SE: Estrumat Vet. 250 micrograms/ml solution for injection

GR: Estrumat, 250 micrograms/ml solution for injection

HU: Estrumate injection A.U.V., 250 micrograms/ml solution for injection

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 250 mikrogramów kloprostenolu (co odpowiada 263 mikrogramom kloprostenolu sodowego).

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Butelka 10 ml

Butelka 20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy i jałówki), kozy (samice kóz), konie (klacze), osły (klacze), świnie (lochy i loszki).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: Zero godzin

Kozy, konie, osły:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: 24 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

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
--

1146/01

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana, 10 ml i 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BE, BG, CZ, ES, FR, HR, IE, IT, LU, NL, PL, PT, SI, SK: Estrumate
AT, DE: Estrumate 250 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Tiere
DK, FI, IS, NO, SE: Estrumat Vet.
GR: Estrumat
HU: Estrumate A.U.V.

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera: 250 µg kloprostenolu

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do: _____