

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vitaminum B₁ Biowet Puławy, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, koni, kur, indyków i psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

tiaminy chlorowodorek – 25 mg

Substancja pomocnicza:

fenol – 2,25 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 50 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, koń, kura, indyk, pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Stosować podskórnie lub domięśniowo raz na dobę aż do ustąpienia objawów klinicznych w dawkach:

bydło, owce, konie: 0,5 ml produktu/10 kg m.c. co odpowiada 12,5 mg witaminy B₁/10 kg m.c.

kurczęta, indyki, psy: 0,1 ml produktu/1 kg m.c. co odpowiada 2,5 mg witaminy B₁/1kg m.c.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

bydło, owce, konie, kurczęta, indyki – zero dni

Jaja:

indyki – zero dni

Mleko:

bydło – zero dni

owce – zero dni

Psy - nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT

Wydawany z przepisu lekarza – Rp

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie: 969/00

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vitaminum B₁ Biowet Puławy, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, koni, kur, indyków i psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:
Substancja czynna:
tiaminy chlorowodorek – 25 mg
Substancja pomocnicza:
fenol – 2,25 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, koń, kura, indyk, pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:
bydło, owce, konie, kurczęta, indyki – zero dni
Jaja:
indyki – zero dni
Mleko:
bydło – zero dni
owce – zero dni
Psy - nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT

Wydawany z przepisu lekarza – Rp

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie: 969/00

17. NUMER SERII

Nr serii: