

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**WOREK VIAFLO****(LOGO BAXTER) (LOGO VIAFLO)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Plasmalyte WET, roztwór do infuzji dla psów, kotów, koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

Sodu chlorek	5,26 g
Potasu chlorek	0,37 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,30 g
Sodu octan trójwodny	3,68 g
Sodu glukonian	5,02 g

Ilość mmol w 1000 ml (w przybliżeniu):

jony sodu	140
jony potasu	5
jony magnezu	1,5
jony chlorkowe	98
jony octanowe	27
jony glukonianowe	23

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

pH: 6,5 do 8,0

Przybliżona osmolarność: 295 mOsm/l

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

1000 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, koń

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania jako źródło wody i elektrolitów w odwodnieniu (np. w chorobach objawiających się biegunką) oraz jako czynnik alkalizujący w łagodnej do umiarkowanej kwasicy, a także do śródoperacyjnego uzupełniania utraty płynów.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Psy, koty - nie dotyczy

Konie:

Tkanki jadalne - zero dni

Mleko – zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Produkt nie zawiera substancji konserwujących. Po otwarciu opakowania produkt nie może być przechowywany i stosowany powtórnie.

W razie wystąpienia zmian wizualnych w roztworze lub uszkodzenia opakowania, produktu nie należy stosować.

Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać do roztworu przed infuzją lub w trakcie infuzji, poprzez port do dodawania produktu leczniczego.

Nie wyjmować z opakowania zewnętrznego do chwili użycia.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania: należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
Polska

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

Pozwolenie nr 2896/19

17. NUMER SERII

Nr serii

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**TEKTUROWE PUDEŁKO****((LOGO BAXTER)) ((LOGO VIAFLO))****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Plasmalyte WET, roztwór do infuzji dla psów, kotów, koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

Sodu chlorek	5,26 g
Potasu chlorek	0,37 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,30 g
Sodu octan trójwodny	3,68 g
Sodu glukonian	5,02 g

Ilość mmol w 1000 ml (w przybliżeniu):

jony sodu	140
jony potasu	5
jony magnezu	1,5
jony chlorkowe	98
jony octanowe	27
jony glukonianowe	23

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

pH: 6,5 do 8,0

Przybliżona osmolarność: 295 mOsm/l

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 x 500 ml Kod EAN:

10 x 1000 ml Kod EAN:

12 x 1000 ml Kod EAN:

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, koń

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania jako źródło wody i elektrolitów w odwodnieniu (np. w chorobach objawiających się biegunką) oraz jako czynnik alkalizujący w łagodnej do umiarkowanej kwasicy, a także do śródoperacyjnego uzupełniania utraty płynów.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Psy, koty - nie dotyczy

Konie:

Tkanki jadalne - zero dni

Mleko – zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Produkt nie zawiera substancji konserwujących. Po otwarciu opakowania produkt nie może być przechowywany i stosowany powtórnie.

W razie wystąpienia zmian wizualnych w roztworze lub uszkodzenia opakowania, produktu nie należy stosować.

Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać do roztworu przed infuzją lub w trakcie infuzji, poprzez port do dodawania produktu leczniczego.

Nie wyjmować z opakowania zewnętrznego do chwili użycia.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

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

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
Polska

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

Pozwolenie nr 2896/19

17. NUMER SERII

Nr serii