

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Butafosfan 100 mg/ml

Cyjanokobalamina (witamina B₁₂) 0,05 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

100 ml

250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, psy.

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

Bydło i konie:

Podanie dożylnie.

Psy:

Podanie dożylnie, domięśniowe i podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło i konie:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu opakowania bezpośredniego, zużyć w ciągu 28 dni – do:

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. 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

Elanco 

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

268/96

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana (100 ml, 250 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Butafosfan 100 mg/ml

Cyjanokobalamina (witamina B₁₂) 0,05 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, psy.

4. DROGI PODANIA

Bydło i konie:

Podanie dożylnie.

Psy:

Podanie dożylnie, domięśniowe i podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło i konie:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu opakowania bezpośredniego, zużyć w ciągu 28 dni – do:

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco 

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana (50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Catosal

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Butafosfan 100 mg/ml

Cyjanokobalamina (witamina B₁₂) 0,05 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu opakowania bezpośredniego, zużyć w ciągu 28 dni – do: