

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Modulis 100 mg/ml roztwór doustny dla psów

Cyklosporyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Cyklosporyna

100 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

15 ml

50 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Unikać przechowywania w lodówce.
Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

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

Postępowanie z odpadami: 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

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

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

2597/16

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Modulis 100 mg/ml roztwór doustny dla psów

Cyklosporyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Cyklosporyna

100 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

15 ml

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zawartość otwartego opakowania zużyć do ...

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 3 miesięcy.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt