

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko z fiolką (fiolkami) o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Labiprofen 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Ketoprofen 150 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: zero godzin

Konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u kłacz produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:
Tkanki jadalne: 3 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.
Zużyć do:...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony 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

Nazwa podmiotu odpowiedzialnego:
Labiana Life Sciences, S.A.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

15. NUMER SERII

Lot{numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Labiprofen 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Ketoprofen 150 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie



4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: zero godzin

Konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do:...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Labiana Life Sciences, S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Labiprofen 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Ketoprofen 150 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do:...