

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{Pudelko tekturowe}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Butafosfan 100 mg

Cyjanokobalamina (witamina B₁₂) 0,05 mg**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, psy.

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

Bydło i konie:

Podanie dożylne.

Psy:

Podanie dożylne, domięśniowe i podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło i konie:

Tkanki jadalne: Zero dni

Mleko Zero godzin

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni – do.....

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę 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

Industrial Veterinaria, S.A.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
LIVISTO Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2800/18

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

{Etykieta, butelka, 100 ml}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Butafosfan	100 mg
Cyjanokobalamina (witamina B ₁₂)	0,05 mg

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

Okres karencji:

Bydło i konie:

Tkanki jadalne: Zero dni

Mleko Zero godzin

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni – do.....

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NUMER SERII

Lot