

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

Osphos 51 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml roztworu zawiera:

Kwas kłodronowy 51 mg/ml
(w postaci 74,98 mg disodu kłodronianu czterowodnego)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

15 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

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

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2472/15

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Osphos



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Kwas kłodronowy 51 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.