

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 1 butelkę o objętości 50 ml.
Pudełko zawierające 1 butelkę o objętości 100 ml.
Pudełko zawierające 1 butelkę o objętości 250 ml.
Pudełko zawierające 10 butelek o objętości 100 ml.
Pudełko zawierające 10 butelek o objętości 250 ml.
Pudełko zawierające 12 butelek o objętości 100 ml.
Pudełko zawierające 12 butelek o objętości 250 ml.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

SELECTAN 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Florfenikol

300 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 30 dni

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

Świnie:

Tkanki jadalne: 18 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

Po otwarciu, użyć do . . .

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelki 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1801/08

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka o objętości 100 ml.

Butelka o objętości 250 ml.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

SELECTAN 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Florfenikol

300 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnie

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 30 dni

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

Świnie:

Tkanki jadalne: 18 dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

Po otwarciu, zużyć do . . .

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelki w opakowaniu zewnętrznym.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

10. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka o objętości 50 ml.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

SELECTAN

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Florfenikol 300 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

Po otwarciu, zużyć do . . .

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml