

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Opakowanie zewnętrzne/pudełko tekturowe dla opakowań wielodawkowych

6 × 500 ml, 12 × 500 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcibel 240/60/60 mg/ml roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Wapnia glukonian	240 mg (co odpowiada 21,5 mg wapnia)
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg (co odpowiada 7,2 mg magnezu)
Kwas borowy	60 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

6 × 500 ml

12 × 500 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, owce, kozy, świnie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie dożylnie

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło, owce, kozy, konie:	Tkanki jadalne: zero dni
	Mleko: zero godzin
Świnie:	Tkanki jadalne: zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2615/17

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
{butelka 500ml}**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcibel 240/60/60 mg/ml roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Wapnia glukonian	240 mg (co odpowiada 21,5 mg wapnia)
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg (co odpowiada 7,2 mg magnezu)
Kwas borowy	60 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, owce, kozy, świnie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie dożylnie.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło, owce, kozy, konie:	Tkanki jadalne: zero dni Mleko: zero godzin
Świnie:	Tkanki jadalne: zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2615/17

15. NUMER SERII

Lot {numer}
