

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

GANAPAR 75 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań
D-kloprostenol sodu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

D-kloprostenol (w postaci D-kloprostenolu sodu)

75 mikrogramów

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml

5 x 20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy), świnie (lochy), konie (klacze).

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

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:	Tkanki jadalne:	zero dni.
	Mleko:	zero godzin.
Świnie:	Tkanki jadalne:	1 dzień.
Konie:	Tkanki jadalne:	2 dni.
	Mleko:	zero godzin.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Fiolkę należy przechowywać 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 „PRZECZOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

Tel.: +48 516052508

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2453/15

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

GANAPAR 75 µg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

D-kloprostenol (sodu) 75 µg /ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do.....