

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe fiolka 50 ml
fiolka 100 ml
fiolka 250 ml
10 fiolek x 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Prokainy chlorowodorek 40 mg (co odpowiada 34,65 mg prokainy)

Adrenaliny winian 0,036 mg (co odpowiada 0,02 mg epinefryny).

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml
10 x 100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne i okołonerwowe

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę 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

Podmiot odpowiedzialny:

FATRO S.p.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 2598/16

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta 100 ml

Etykieta 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera

Prokainy chlorowodorek 40 mg (co odpowiada 34,65 mg prokainy)

Adrenaliny winian 0,036 mg (co odpowiada 0,02 mg epinefryny).

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



4. DROGI PODANIA

Podanie podskórne i okołonerwowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
FATRO S.p.A.

9. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pronestestic



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Prokainy chlorowodorek 40 mg

(co odpowiada 34,65 mg prokainy)

Adrenaliny winian 0,036 mg

(co odpowiada 0,02 mg epinefryny).

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...