

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ditrivet 480 400 mg + 80 mg tabletki

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletką zawiera:

**Substancje czynne:**

Sulfadiazyna 400,0 mg

Trimetoprim 80,0 mg

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 tabletek

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), owca, świnia, koń, pies, lis, nutria.

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

### 7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Cielęta, owce, świnie, konie

Tkanki jadalne – 14 dni.

Mleko – produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Psy, lisy, nutrie:

Nie dotyczy.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 90 dni.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Chronić 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**

Biofaktor Sp.zo.o.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 912/99

**15. NUMER SERII**

Lot

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ditrivet 480 400 mg + 80 mg tabletki

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletką zawiera:

**Substancje czynne:**

Sulfadiazyna 400,0 mg

Trimetoprim 80,0 mg

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 tabletek

2 x 10 tabletek

3 x 10 tabletek

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), owca, świnia, koń, pies, lis, nutria.

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

### 7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Cielęta, owce, świnie, konie:

Tkanki jadalne – 14 dni.

Mleko – produkt niedopuszczony do stosowanie u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Psy, lisy, nutrie:

Nie dotyczy.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 90 dni.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Chronić 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**

Biofaktor Sp.zo.o.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 912/99

**15. NUMER SERII**

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Pojemnik z HDPE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ditriivet 480

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletką zawiera:

**Substancje czynne:**

Sulfadiazyna 400,0 mg

Trimetoprim 80,0 mg

**3. NUMER SERII**

Lot

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 90 dni.

**Dodatkowe informacje:**

100 tabletek

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Blister**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ditrivet 480

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletkę zawiera:

Sulfadiazyna 400,0 mg

Trimetoprim 80,0 mg

**3. NUMER SERII**

Lot

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 90 dni.