

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające jeden, dziesięć lub dwadzieścia aplikatorów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Helminthex 425 mg/g pasta doustna dla koni

Pyrantelu embonian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g pasty zawiera:

Substancja czynna:

Pyrantelu embonian 425,45 mg (co odpowiada 147,6 mg pyrantelu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesu sodowy (E 219) 2,5 mg

Propylu parahydroksybenzoesu sodowy 1,5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 aplikator zawierający 27,5 g pasty

1 aplikator zawierający 32,08 g pasty

10 aplikatorów zawierających 27,5 g pasty

10 aplikatorów zawierających 32,08 g pasty

20 aplikatorów zawierających 27,5 g pasty

20 aplikatorów zawierających 32,08 g pasty

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

[Nie dotyczy]

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień.

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

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road, Tallaght, Dublin 24
Irlandia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2954/20

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Aplikator

27,5 g

32,08 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Helminthex 425 mg/g pasta doustna dla koni

Pyrantelu embonian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g pasty zawiera:

Substancja czynna:

Pyrantelu embonian 425,45 mg (co odpowiada 147,6 mg pyrantelu)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 aplikator zawierający 27,5 g pasty

1 aplikator zawierający 32,08 g pasty

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

[Nie dotyczy]

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień.

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

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

[Nie dotyczy opakowania bezpośredniego]

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Airton Road, Tallaght, D24 FH9V, Co. Dublin

Irlandia

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2954/20

17. NUMER SERII

Nr serii: