

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 15 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Finilac vet 50 mikrogramów/ml roztwór doustny dla psów i kotów
Kabergolina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Kabergolina 50 mikrogramów

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

15 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie pozostawiać napełnionych strzykawek bez nadzoru w obecności dzieci
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: (miesiąc/rok)

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Postępowanie z odpadami: 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

Podmiot odpowiedzialny

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Tel: +48 22 431 28 90

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

17. NUMER SERII

Nr serii. {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 15 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Finilac vet 50 mikrogramów/ml roztwór doustny dla psów i kotów
Kabergolina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Kabergolina 50 mikrogramów/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

15 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

9. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego
Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlinska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90