

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka o pojemności 1 l

Pojemnik o pojemności 5 l

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vetmulin 125 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran 125 mg

(w przeliczeniu na tiamuline) 101,2 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 litr

5 litrów

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i kury (kury nioski)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni (8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała, co odpowiada 7 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg masy ciała)

Tkanki jadalne: 4 dni (20 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała, co odpowiada 16 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg masy ciała)

Kury (kury nioski):

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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
--

Huvepharma NV

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

2869/19

15. NUMER SERII

Lot {numer}