

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Histodine 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Chlorfenaminy maleinian



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Chlorfenaminy maleinian 10 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe lub dożylnie.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji
Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: 12 godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

Okres ważności po otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

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
Polska

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

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka szklana o pojemności 100 ml lub 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Histodine 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Chlorfenaminy maleinian



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Chlorfenaminy maleinian 10 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

i.m. lub i.v.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: 12 godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

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”

15. 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. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska

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

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Lot