

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cloprostenol Veyx 0,0875 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 0,0875 mg kloprostenolu (co odpowiada 0,092 mg kloprostenolu sodowego).

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

20 ml

50 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy i jałówki), świnie (lochy).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: Zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

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

Veyx-Pharma GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2214/12

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana, 10 ml, 20 ml i 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cloprostenol Veyx forte

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera: 0,0875 mg kloprostenolu

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do: _____