

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Zewnętrzna etykieta z broszurą (etykieta zrywana)
250 ml, 1 l i 3 l

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluboral 200 mg/ml, zawiesina do podania w wodzie do picia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy mililitr zawiera:
Flubendazol 200,0 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml, 1 l i 3 l

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i kury.

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

Podanie w wodzie do picia.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 mg/kg przez 5 dni: 4 dni
2,5 mg/kg przez 2 dni: 5 dni

Kury:

Tkanki jadalne: 2 dni
Jaja: zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do __/__/__

Produkt rozcieńczony zużyć w ciągu 24 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15. NUMER SERII

Lot {numer}