

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z fiolką o pojemności 10 ml, 20 ml, 10 x 20 ml, 50 ml lub 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Syncroprost 250 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 250 mikrogramów kloprostenolu (co odpowiada 263 mikrogramom kloprostenolu sodowego).

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml
20 ml
10x20 ml
50 ml
100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie i kozy.

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

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: Zero godzin.

Kozy, konie

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: 24 godziny.

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

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym 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



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 3198/22

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka o pojemności 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Syncroprost 250 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 250 mikrogramów kloprostenolu (co odpowiada 263 mikrogramom kloprostenolu sodowego).

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie i kozy.

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: Zero godzin.

Kozy, konie

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: 24 godziny.

Świnie

Tkanki jadalne: 1 dzień.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

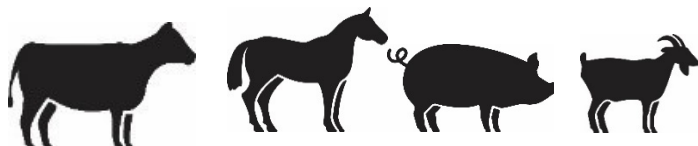
Fiolka o pojemności 10 ml

Fiolka o pojemności 20 ml

Fiolka o pojemności 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Syncroprost



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

250 µg/ml kloprostenolu

10 ml

20 ml

50 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.