

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające:

15 fiolek po 2 ml

60 fiolek po 2 ml

1 fiolkę 10 ml

1 fiolkę 20 ml

1 pojemnik z HDPE 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dalmaprost 0,075 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

D-kloprostenol 0,075 mg

(co odpowiada 0,079 mg D-kloprostenolu sodu)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

15 × 2 ml

60 × 2 ml

1 × 10 ml

1 × 20 ml

1 × 100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

Świnie

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Konie

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: Zero godzin.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do _____

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Podmiot odpowiedzialny: FATRO S.p.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2919/19

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta:

pojemnik z HDPE 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dalmaprost 0,075 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

D-kloprostenol 0,075 mg

(co odpowiada 0,079 mg D-kloprostenolu sodu)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

Świnie

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Konie

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: Zero godzin.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do _____

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: FATRO S.p.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta:

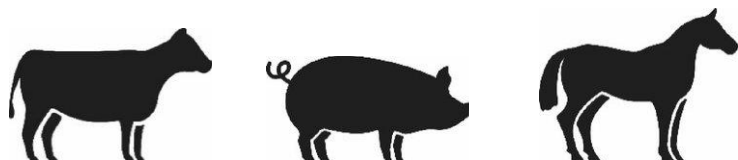
fiolka 2 ml

fiolka 10 ml

fiolka 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dalmaprost



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

D-kloprostenol 0,075 mg/ml

(co odpowiada D-kloprostenolu sodu 0,079 mg)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp .{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do _____.