

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Pudełko tekturowe****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Finadyne Solution 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera: 50 mg fluniksyny, co odpowiada 83 mg fluniksyny z meglumina.

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 x 50 ml

6 x 50 ml

10 x 50 ml

1 x 100 ml

10 x 100 ml

1 x 250 ml

6 x 250 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, konie, świnie.

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

Bydło: podanie domięśniowe lub dożylne.

Koń: podanie dożylne.

Świnia: podanie domięśniowe.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni (podanie dożylne)  
31 dni (podanie domięśniowe)Mleko: 24 godziny (podanie dożylne)  
36 godzin (podanie domięśniowe)

Świnie

Tkanki jadalne: 24 dni (podanie domięśniowe)

Konie:

Tkanki jadalne: 5 dni (podanie dożylne)

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**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**

Intervet International B.V.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1002/00

**15. NUMER SERII**

Lot

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

**Fiolka** (etykieta dla 100 ml, 250 ml)

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Finadyne Solution 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera: 50 mg fluniksyny, co odpowiada 83 mg fluniksyny z meglumina.

### 3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie.

### 4. DROGI PODANIA

Bydło: podanie i.m. lub i.v.

Koń: podanie i.v.

Świnia: podanie i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni (podanie dożylne)  
31 dni (podanie domięśniowe)

Mleko: 24 godziny (podanie dożylne)  
36 godzin (podanie domięśniowe)

Świnie

Tkanki jadalne: 24 dni (podanie domięśniowe)

Konie:

Tkanki jadalne: 5 dni (podanie dożylne)

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### 6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do: \_\_\_\_\_

### 7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|-------------------------------------------|

Intervet International B.V.

|                       |
|-----------------------|
| <b>9. NUMER SERII</b> |
|-----------------------|

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka** (etykieta dla 50 ml)

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Finadyne Solution

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera: 50 mg fluniksyny, co odpowiada 83 mg fluniksyny z meglumina.

**3. NUMER SERII**

Lot

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do: \_\_\_\_\_