

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tralieve 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka zawiera:

Tramadol 70,3 mg
(co odpowiada 80 mg tramadolu chlorowodorku)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek
20 tabletek
30 tabletek
40 tabletek
50 tabletek
60 tabletek
70 tabletek
80 tabletek
90 tabletek
100 tabletek
250 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przypadkowe połknięcie tego produktu może być szkodliwe. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niezżyte części tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i do pudełka tekturowego oraz przechowywać w bezpiecznym miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, ponieważ stanowią one zagrożenie dla zdrowia małych dzieci po przypadkowym połknięciu.

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

2980/20

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blistry Aluminium/PVC/PE/PVDC

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tralieve



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tramadolu chlorowodorek 80 mg/tabletkę

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}