

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Caliercortin 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni, psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon

4,00 mg

(w postaci deksametazonu sodu fosforanu)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

50 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie, psy i koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGA PODANIA

Podanie podskórne, domięśniowe i dożylnie.

7. OKRES KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 16 dni

Mleko: 4 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 16 dni.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 7 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: przechowywać w lodówce (2°C - 8°C.)

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
--

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2874/19

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Caliercortin 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni, psów i kotów

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Deksametazon 4,00 mg
(w postaci deksametazonu sodu fosforanu)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 7 dni.