

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Opakowanie plastikowe zawierająca 250 ml
Pudełko tekturowe zawierająca po 50 ml, 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Shotapen, zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 ml produktu zawiera:

Benzylopenicylina benzatynowa.....10 g
Benzylopenicylina prokainowa.....10 g
Dihydrostreptomycyny siarczan.....16,4 mln j.m.*

* - co odpowiada 20,0 g siarczanu dihydrostreptomycyny o mocy 820 j.m./ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, bydło.

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

Podanie domięśniowe lub podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne:
Świnie 30 dni
Bydło 49 dni
Mleko: 5 dni (10 udojów)

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°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

VIRBAC

14. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 158/95

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelki ze szkła zawierająca po 50 ml, 100 ml i 250 ml

Butelki PET zawierająca po 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Shotapen, zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 ml produktu zawiera:

Benzylopenicylina benzatynowa.....10 g

Benzylopenicylina prokainowa.....10 g

Dihydrostreptomycyny siarczan.....16,4 mln j.m.*

* - co odpowiada 20,0 g siarczanu dihydrostreptomycyny o mocy 820 j.m./ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, bydło.

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe lub podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne:

Świnia 30 dni

Bydło 49 dni

Mleko:5 dni (10 udojów)

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Po pierwszym otwarciu w przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

8. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

9. NUMER SERII

Lot {numer}