

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające:

- 1 butelkę szklaną lub PET 100 ml
- 1 butelkę szklaną lub PET 250 ml
- 10 butelek PET 100 ml
- 30 butelek PET 100 ml
- 6 butelek 6 PET 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Primopen 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 300 mg/ml, co odpowiada 170 mg/ml benzylopenicyliny

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml
10×100 ml
30×100 ml
6×250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 6 dni dla czasu trwania leczenia 3–5 dni
8 dni dla czasu trwania leczenia 6–7 dni

Mleko: 4 dni (96 godzin).

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni dla czasu trwania leczenia 3–5 dni
6 dni dla czasu trwania leczenia 6–7 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 180 dni dla czasu trwania leczenia 3–5 dni

182 dni dla czasu trwania leczenia 6–7 dni

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

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 butelkę 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.

Ostrzeżenia dla użytkownika

Penicyliny i cefalosporyny mogą sporadycznie powodować poważne reakcje alergiczne.

Ostrzeżenia dla użytkownika znajdują się w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

FATRO S.p.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 3061/20

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta butelki 100 ml

Etykieta butelki 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Primopen 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 300 mg/ml, co odpowiada 170 mg/ml benzylopenicyliny

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń.

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 6 dni dla czasu trwania leczenia 3–5 dni

8 dni dla czasu trwania leczenia 6–7 dni

Mleko: 4 dni (96 godzin).

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni dla czasu trwania leczenia 3–5 dni

6 dni dla czasu trwania leczenia 6–7 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 180 dni dla czasu trwania leczenia 3–5 dni

182 dni dla czasu trwania leczenia 6–7 dni

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

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do _____

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: FATRO S.p.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}