

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE 250 ml i BUTELKA 1 l

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Espacox 50 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Toltrazuryl 50 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml

1 l

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta w wieku 3–5 dni)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 73 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

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

Industrial Veterinaria, S.A.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia

Polska

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2451/15

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

ETYKIETA 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Espacox 50 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Toltrazuryl 50 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta w wieku 3–5 dni)

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 73 dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}