

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE BUTELKĘ ALUMINIOWĄ

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Regumate Porcine 4 mg/ml roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml roztworu doustnego zawiera:

Substancja czynna:

Altrenogest 4 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

540 ml (108 dawek)

1000 ml (200 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Tkanki jadalne - 9 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 90 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących 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
--

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

157/95

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
BUTELKA ALUMINIOWA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Regumate Porcine 4 mg/ml roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml roztworu doustnego zawiera:

Substancja czynna:

Altrenogest 4 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Tkanki jadalne - 9 dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 90 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

9. NUMER SERII

Lot