

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka 100 ml – pudełko + etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
dynoprost

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 12,5 mg dynoprostu (w postaci dynoprostu z trometamolem)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (jałówki i krowy)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: zero dni. Mleko: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Niewymagane na opakowaniu bezpośrednim

Ten produkt może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP*

Termin ważności (EXP)**

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy do __/__/__.

** na opakowaniu bezpośrednim*

*** na opakowaniu zewnętrznym*

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewymagane na opakowaniu bezpośrednim

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Lot*

Nr serii (Lot)**

** na opakowaniu bezpośrednim*

*** na opakowaniu zewnętrznym*

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko dla opakowania 2 ml / 10 ml / 20 ml / 50 ml / 10 x 2 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
dynoprost

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 12,5 mg dynoprostu (w postaci dynoprostu z trometamolem)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 ml
10 ml
20 ml
50 ml
10 x 2 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (jałówki i krowy)

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: zero dni. Mleko: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ten produkt może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

Nie dotyczy opakowania zewnętrznego dla 2 ml

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy do __/__/__.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 2 ml
Fiolka 10 ml
Fiolka 20 ml
Fiolka 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
dynoprost

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Dynoprost (w postaci dynoprostu z trometamolem): 12,5 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

2 ml
10 ml
20 ml
50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: zero dni. Mleko: zero dni

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Dla 2 ml: pozostawić puste ze względu na brak miejsca na projekcie graficznym.
Dla 10 ml, 20 ml 50 ml: Wyłącznie dla zwierząt