

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko tekturowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Oxytobel 10 IU/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz, psów i kotów

Oksytocyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Oksytocyna 10 IU/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

12 x 50 ml

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnię, owce, kozy, psy i koty.

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

i.v., i.m., s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne, mleko: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania zużyć do: _____

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 7 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce.

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Przed użyciem 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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Niemcy

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

2564/16

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelka 100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Oxytobel 10 IU/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz, psów i kotów

Oksytocyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Oksytocyna 10 IU/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnię, owce, kozy, psy i koty.

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

i.v., i.m., s.c.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne, mleko: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania zużyć do: _____

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce.

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

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

2564/16

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxytobel 10 IU/ml roztwór: dla koni, bydła, świń, owiec, kóz, psów i kotów
Oksytocyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Oksytocyna 10 IU/ml

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

50 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

i.v., i.m., s.c.

5. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne, mleko: zero dni

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania zużyć do: _____

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.