

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
BEZPOŚREDNIM**

**Pudelko zewnętrzne na fiołki o pojemności 100 ml i pudełko zewnętrzne opakowań zbiorczych
Fiołki szklane o pojemności 100 ml**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów
Metamizol sodowy jednowodny + hioscyny butylobromek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:

Metamizol sodowy jednowodny 500 mg
Hioscyny butylobromek 4 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

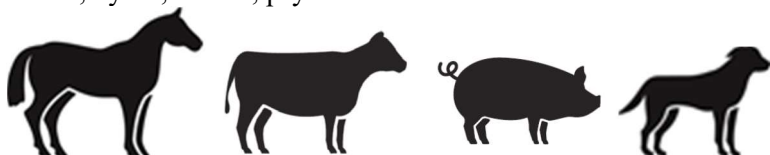
Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnię, psy



6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do podania dożylnego lub domięśniowego.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło

Tkanki jadalne: 18 dni po podaniu dożylnym

Tkanki jadalne: 28 dni po podaniu domięśniowym

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

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

Konie

Tkanki jadalne: 15 dni

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

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

Świnie

Tkanki jadalne: 15 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego 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

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

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

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}