

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla 15 x 2 ml viala

60 x 2 ml viala

1 x 10 ml viala

1 x 20 ml viala

1 x 100 ml HDPE vsebnik

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dalmaprost 0,075 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

d-kloprostenol

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Vsak ml vsebuje 0,075 mg d-kloprostenola (kar ustreza 0,079 mg natrijevega d-kloprostenola)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

15 x 2 ml

60 x 2 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave), prašiči (svinje) in konji (kobile)

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo

Meso in organi: nič dni.

Mleko: nič ur.

Prašiči

Meso in organi: 1 dan

Konji

Meso in organi: 2 dni.

Mleko: nič ur.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE JE/SO POTREBNOA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Odprto zdravilo uporabite do _____

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

FATRO S.p.A., Via Emilia, 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italija

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0680/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Etiketa 2 ml, 10 ml, 20 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dalmaprost 0,075 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

d-kloprostenol

2. KOLIČINA UČINKOVIN

0,075 mg/ml d-kloprostenola

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

2 ml

10 ml

20 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

IM

5. KARENCA

Karenca:

Govedo

Meso in organi: nič dni

Mleko: nič ur

Prašiči

Meso in organi: 1 dan

Konji

Meso in organi: 2 dni.

Mleko: nič ur.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odrpno zdravilo uporabite do _____

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Etiketa 100 ml HDPE vsebnik

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dalmaprost 0,075 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje.

d-kloprostenol

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje 0,075 mg d-kloprostenola (kar ustreza 0,079 mg natrijevega d-kloprostenola)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave), prašiči (svinje) in konji (kobile)

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

IM

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo

Meso in organi: nič dni

Mleko: nič ur

Prašiči

Meso in organi: 1 dan

Konji

Meso in organi: 2 dni.

Mleko: nič ur.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE JE/SO POTREBNOA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Odprto zdravilo uporabite do_____

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

FATRO S.p.A., Via Emilia, 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italija

16. ŠTEVILKAE DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0680/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {številka}