

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM Butelka
polipropylenowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetaflunix, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna	50 mg
(w postaci fluniksyny z meglumina)	83 mg)

Substancje pomocnicze:

Fenol	5 mg
Sodu formaldehydosulfoksylan	2,5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze:

Produkt przeznaczony do stosowania jako terapia wspomagająca w leczeniu:

Konie - stanów zapalnych i bólowych przy schorzeniach ścięgien, mięśni i stawów, bolesnych kulawizn przebiegających z obrzękiem, w celu łagodzenia bólów maziowych, ostrych stanów zapalnych przewodu pokarmowego, endotoksemii, wstrząsu septycznego, zapalenia okrężnicy, chorób układu oddechowego, stanów gorączkowych, przed lub po zabiegach chirurgicznych, przed lub po zabiegach okulistycznych oraz jako terapia wspomagająca w leczeniu biegunek u źrebiąt.

Bydło - ostrych stanów zapalnych w przebiegu chorób układu oddechowego, ostrej rozedmy płuc, stanów bólowych związanych z porażeniem poporodowym u krów, ostrych stanów zapalnych gruczołu mlekowego oraz biegunki u cieląt.

Świnie - stanów zapalnych i bólowych, szczególnie przy syndromie MMA u loch, schorzeń kończyn (kulawki) oraz biegunek u prosiąt.

Psy – schorzeń kręgosłupa, zapalenia stawów, udaru cieplnego, biegunki, wstrząsu septycznego, zapalenia gałki ocznej, przed i po zabiegach chirurgicznych, przed lub po zabiegach okulistycznych, jako terapia wspomagająca w leczeniu infekcji parwowirusowych, bolesnych stanów spastycznych jelit oraz stanów gorączkowych.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Sposób i droga podania: domięśniowo, dożylnie, podskórnie. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne: Bydło –

7 dni Konie – 7 dni

Świnie – 10 dni Mleko:

Bydło – 36 godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska tel.:

81 445 23 00, fax: 81 445 23 20 e-mail:

vet-agro@vet-agro.pl

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2132/11

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH Butelka polipropylenowa**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetaflunix, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna	50 mg
(w postaci fluniksyny z meglumina)	83 mg)

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

50 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Domięśniowo, dożylnie, podskórnie.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Tkanki jadalne: Bydło – 7

dni Konie – 7 dni Świnie

– 10 dni Mleko:

Bydło – 36 godzin

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

Dodatkowe informacje znajdujące się na opakowaniu:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska, tel. 81 4452300, fax: 81 4452320, e-mail: vet-agro@vetagro.pl

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetaflunix, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna	50 mg
(w postaci fluniksyny z meglumina)	83 mg)

Substancje pomocnicze:

Fenol	5 mg
Sodu formaldehydosulfoksylan	2,5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony do stosowania jako terapia wspomagająca w leczeniu:

Konie - stanów zapalnych i bólowych przy schorzeniach ścięgien, mięśni i stawów, bolesnych kulawizn przebiegających z obrzękiem, w celu łagodzenia bólów mierzyskowych, ostrych stanów zapalnych przewodu pokarmowego, endotoksemii, wstrząsu septycznego, zapalenia okrężnicy,

chorób układu oddechowego, stanów gorączkowych, przed lub po zabiegach chirurgicznych, przed lub po zabiegach okulistycznych oraz jako terapia wspomagająca w leczeniu biegunek u źrebiąt.

Bydło - ostrych stanów zapalnych w przebiegu chorób układu oddechowego, ostrej rozedmy płuc, stanów bólowych związanych z porażeniem poporodowym u krów, ostrych stanów zapalnych gruczołu mlekowego oraz biegunki u cieląt.

Świnie - stanów zapalnych i bólowych, szczególnie przy syndromie MMA u loch, schorzeń kończyn (kulawki) oraz biegunek u prosiąt.

Psy – schorzeń kręgosłupa, zapalenia stawów, udaru cieplnego, biegunki, wstrząsu septycznego, zapalenia gałki ocznej, przed i po zabiegach chirurgicznych, przed lub po zabiegach okulistycznych, jako terapia wspomagająca w leczeniu infekcji parwowirusowych, bolesnych stanów spastycznych jelit oraz stanów gorączkowych.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Sposób i droga podania: domięśniowo, dożylnie, podskórnice. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Tkanki jadalne: Bydło – 7

dni Konie – 7 dni Świnie

– 10 dni Mleko:

Bydło – 36 godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECZYSKOWYWANIA

Warunki przechowywania: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

tel. 81 4452300, fax: 81 4452320 e-mail:

vet-agro@vet-agro.pl

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2132/11

17. NUMER SERII

Nr serii: