

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BENADIL 20 mg, tabletki powlekane dla psów
Benazeprylu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki zawiera:

Substancja czynna:

18,4 mg benazeprylu
(odpowiednik 20 mg benazeprylu chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171)	0,52 mg
Żelaza tlenek czerwony (E172)	0,06 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek – 98 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenia dla użytkownika

Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować szczególną ostrożność przy kontakcie z produktem – przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}
Połówki tabletek należy zużyć w ciągu 2 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w suchym miejscu.
Po podaniu połowy tabletki, drugą połowę należy umieścić w blistrze włożonym z powrotem do pudełka tekturowego i użyć przy następnym podaniu.

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

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Przedstawiciel lokalny:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 2288/13

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

Blister zawierający 14 tabletek powlekanych.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BENADIL 20 mg, tabletki powlekane dla psów
Benazeprylu chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Richter Pharma AG

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot: {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.