

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Oznakowanie pudełka tekturowego i wiaderka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Peptizole 370 mg/g pasta doustna dla koni
Omeprazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Omeprazol 370 mg/g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 strzykawka doustna
7 strzykawk doustnych
72 strzykawki doustne

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie oraz profilaktyka wrzodów żołądka u koni.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES (-Y) KARENCJI

Okres karencji:
Konie: tkanki jadalne: 1 dzień.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie zaleca się stosowania u zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni lub o masie ciała poniżej 70 kg.
Nie zaleca się stosowania omeprazolu u kłaczy w czasie ciąży i laktacji.
Ryzyko podrażnienia i reakcji nadwrażliwości.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania, zużyć do: _____.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Po użyciu założyć z powrotem wieczko.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
VARIA Sp. z o. o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

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

2432/15

17. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Oznakowanie strzykawki doustnej

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Peptizole 370 mg/g pasta doustna dla koni
Omeprazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Omeprazol 370 mg/g

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

7,57 g pasty doustnej

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Konie: tkanki jadalne: 1 dzień.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania zużyć do: _____.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.