

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

Buprenorfina (jako buprenorfiny chlorowodorek)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Buprenorfina (jako buprenorfiny chlorowodorek) 0,3 mg/ml.

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

PIES

Analgezja pooperacyjna.

Potęgowanie efektów uspokajających substancji o działaniu ośrodkowym.

KOT

Analgezja pooperacyjna.

7. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Do podania domięśniowego lub dożylnego.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności(EXP):DD/MM/RR

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać fiolkę w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Okres ważności po pierwszym otwarciu fiołki: 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: ...

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 wyłącznie przez 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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

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

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii(Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Buprecare Multidose 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Buprenorfina (jako buprenorfiny chlorowodorek) 0,3 mg/ml.

Chlorokrezol 1,35 mg/ml

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

10 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

im.

iv.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: DD/MM/RR

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 28 dni.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Przechowywać fiolkę w pudełku tekturowym.