

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe 15 g i 30 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g żel dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJCH

Każda g żelu zawiera:

Substancje czynne:

Kwas fusydowy 5 mg

Betametazon (jako walerianian) 1 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel [postać podana w nazwie]

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

15 g

30 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla psów [podano w nazwie]

6. WSKAZANIA LECZNICZE

[Informacje, które mają być podane tylko dla produktów leczniczych immunologicznych]

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Tylko do użytku zewnętrznego.

Podanie na skórę.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

[Nie dotyczy zwierząt nieprodukcujących żywności.]

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

[Przed użyciem należy przeczytać ulotkę. Podano już w punkcie 7.]

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 tygodni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

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

Postępowanie z odpadami: 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

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dania

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

2412/15

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tubki 15 g i 30 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g żel dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda g żelu zawiera:

Substancje czynne:

Kwas fusydowy 5 mg

Betametazon (jako walerianian) 1 mg

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

15 g

30 g

4. DROGA (-I) PODANIA

Tylko do użytku zewnętrznego.

Podanie na skórę.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

[Nie dotyczy zwierząt nieprodukujących żywności]



6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.