

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oestrophan 0,25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Kloprostenol 0,25 mg
(w postaci kloprostenolu sodowego)

Chlorokrezol 1 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 2 ml

1 x 10 ml

1 x 50 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Bydło, świnia: Tkanki jadalne – 4 dni

Mleko – zero godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego (10 ml i 50 ml)
zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Postępowanie z odpadami 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

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

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

982/00

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampułka, butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oestrophan 0,25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 ml produktu zawiera:

Kloprostenol 0,25 mg

(w postaci kloprostenolu sodowego)

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

Ampułka – 2 ml

Butelka - 10 ml

Butelka - 50 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRES KARENCJI

Bydło, świnia: Tkanki jadalne – 4 dni

Mleko – zero godzin

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego (10 ml i 50 ml)
zużyć w ciągu 28 dni.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt