

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 1 fiolkę 2 ml oraz strzykawkę i igłę stalową  
Pudełko zawierające 15 fiolek po 2 ml  
Pudełko zawierające 60 fiolek po 2 ml  
Pudełko zawierające 1 fiolkę 10 ml  
Pudełko zawierające 1 fiolkę 20 ml  
Pudełko zawierające 5 fiolek po 20 ml  
Pudełko zawierające 1 fiolkę 50 ml  
Pudełko zawierające 1 pojemnik z HDPE 100 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dalmazin 0,075 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

D-Kloprostenol 0,075 mg

(co odpowiada soli sodowej D-Kloprostenolu 0,079 mg)

**Substancja pomocnicza:**

Chlorokrezol 1,0 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 2 ml

15 x 2 ml

60 x 2 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

5 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń.

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana 2 ml, 10 ml, 20 ml i 50 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Dalmazin 0,075 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

D-Kloprostenol 0,075 mg/ml  
(co odpowiada soli sodowej D-Kloprostenolu 0,079 mg)

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

2 ml  
10 ml  
20 ml  
50 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe

**5. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: bydło – zero dni, świnie – 1 dzień.  
Mleko: zero dni  
Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 28 dni.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Pojemnik HDPE 100 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Dalmazin 0,075 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

D-Kloprostenol 0,075 mg

(co odpowiada soli sodowej D-Kloprostenolu 0,079 mg)

**Substancja pomocnicza:**

Chlorokrezol 1,0 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnia, koń.

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: bydło – zero dni

świnie – 1 dzień

Mleko: zero dni

Konie kiedykolwiek leczone produktem Dalmazin nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi. Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „Nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH 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**

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy

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

Nr pozwolenia: 1445/04

**17. NUMER SERII**

Nr serii: