

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko 30 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apelka 5 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Tiamazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tiamazol 5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Jeśli jest to dozwolone i jest miejsce na zamieszczenie tekstu o odpowiedniej wielkości czcionki, należy podać informacje o wskazaniach na opakowaniu produktu.

Stabilizacja nadczynności tarczycy u kotów przed zabiegiem tyroidektomii.
Długotrwałe leczenie nadczynności tarczycy u kotów.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Tiamazol może powodować uszkodzenie ludzkiego płodu.

Kobiety w ciąży, które podejrzewają, że mogą być w ciąży lub próbujące zajść w ciążę nie powinny podawać kotom tego produktu ani mieć kontaktu ze żwirkiem/wymiocinami leczonych kotów.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować rękawiczki.

Pelnen tekst ostrzeżeń dla użytkownika – należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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

Przed użyciem 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:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3

00-728 Warszawa

Polska

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

Nr pozwolenia: 2574/16

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolce-opakowaniu bezpośrednim PET 30 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apelka 5 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Tiamazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Tiamazol 5 mg/ml

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

30 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne.

5. OKRES(-Y) KARENCEJ

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.