

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z fiolką o pojemności 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 10 fiolek x 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Syncroprost, 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 0,250 mg kloprostenolu (co odpowiada 0,263 mg kloprostenolu sodowego).

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

20 ml

10x20 ml

50 ml

100ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie i kozy

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres(y) karencji:

Bydło, kozy, konie

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero dni

Świnie

Tkanki jadalne: 1 dzień

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE SRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 3198/22

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Fiolka o pojemności 100 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Syncroprost 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 0,250 mg kloprostenolu (co odpowiada 0,263 mg kloprostenolu sodowego).

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie i kozy.

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło, kozy, konie

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero dni

Świnie

Tkanki jadalne: 1 dzień

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**9. NUMER SERII**

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

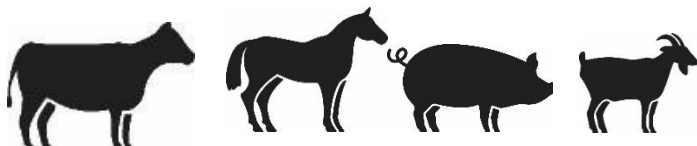
Fiolka o pojemności 10 ml

Fiolka o pojemności 20 ml

Fiolka o pojemności 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Syncroprost



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

0,250 mg/ml kloprostenolu

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.