

### **ANEKS III**

### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{Pudelko tekturowe}

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UripheX 50 mg/ml, roztwór doustny dla psów

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml roztworu zawiera:

**Substancja czynna:**

Fenylopropanolamina 40,28 mg  
(co odpowiada 50 mg fenylopropanolaminy chlorowodoru)

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 ml

60 ml

100 ml

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (suka).

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

### 7. OKRESY KARENCJI

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 3 miesięcy.

### 9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

### 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.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|--------------------------------------------|

Alfasan Nederland B.V.

Lokalny przedstawiciel dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:  
Vet Planet Sp. z o.o.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|--------------------------------------------------------|

Pozwolenie nr: 3353/24

|                        |
|------------------------|
| <b>15. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

{Butelka 60ml/100ml/HDPE}

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

UripheX 50 mg/ml, roztwór doustny dla psów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml roztworu zawiera:

**Substancja czynna:**

Fenylopropanolamina 40,28 mg

(co odpowiada 50 mg fenylopropanolaminy chlorowodoru)

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy (suka).

**4. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI****6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 3 miesięcy.

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Alfasan Nederland B.V.

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

{Butelka 30ml/HDPE}

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

UripheX

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml roztworu zawiera:

**Substancja czynna:**

Fenylopropanolamina 40,28 mg  
(co odpowiada 50 mg fenylopropanolaminy chlorowodoru)

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}