

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe: 1 x 4 tabletki, 1 x 10 tabletek, 5 x 10 tabletek, 10 x 10 tabletek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Galces Plus tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Febantel	150,0 mg
Pyrantelu embonian	144,0 mg (co odpowiada 50 mg pyrantelu)
Prazykwantel	50,0 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 tabletki
10 tabletek
50 tabletek
100 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy



5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wybrane piktogramy pasożytów docelowych.

6. DROGI PODANIA

Jednorazowe podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić 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

PHARMAGAL, spol. s r. o.

Dyskretne logo podmiotu odpowiedzialnego.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2190/12

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister: 1 x 4 tabletki, 1 x 10 tabletek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Galces Plus

Dyskretne logo podmiotu odpowiedzialnego.

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

150 mg febantelu + 144 mg embonianu pyrantelu (odp. 50 mg pyrantelu) + 50 mg prazykwantelu w
każdej tabletkce

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}