

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe lub polistyrenowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Euthanimal 400 mg/ml, roztwór do iniekcji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Pentobarbital sodu 400 mg (co odpowiada 365 mg pentobarbitalu)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie, kozy, owce, psy, koty, króliki, kawie domowe, myszy, szczury, chomiki, kury, gołębie, kaczki, małe ptaki ozdobne, węże, żółwie, jaszczurki i żaby.

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności niezbędne do zapewnienia, że tusze i produkty jadalne pochodzące od zwierząt, którym wstrzyknięto niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy, nie przedostaną się do łańcucha żywnościowego i nie zostaną wykorzystane do spożycia przez ludzi. Inne zwierzęta nie mogą w żadnym wypadku być karmione żadnymi częściami tuszy pochodzącymi od poddanego eutanazji zwierzęcia ze względu na możliwość kontaktu ze śmiertelną dawką pentobarbitalu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Nie stosować do znieczulania.
Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

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

Podmiot odpowiedzialny:
Alfasan Nederland B.V.

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Medivet S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia: 2448/15

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Szklana fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Euthanimal 400 mg/ml, roztwór do iniekcji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Pentobarbital sodu 400 mg (co odpowiada 365 mg pentobarbitalu)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie, kozy, owce, psy, koty, króliki, kawie domowe, myszy, szczury, chomiki, kury, gołębie, kaczki, małe ptaki ozdobne, węże, żółwie, jaszczurki i żaby.

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności niezbędne do zapewnienia, że tusze i produkty jadalne pochodzące od zwierząt, którym wstrzyknięto niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy, nie przedostaną się do łańcucha żywnościowego i nie zostaną wykorzystane do spożycia przez ludzi. Inne zwierzęta nie mogą w żadnym wypadku być karmione żadnymi częściami tuszy pochodzącymi od poddanego eutanazji zwierzęcia ze względu na możliwość kontaktu ze śmiertelną dawką pentobarbitalu.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do __ . __ . ____

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}