

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Wellicox 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 50 mg fluniksyny, co odpowiada 83 mg fluniksyny z meglumina

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

100 ml

250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło/Świnie: podanie domięśniowe.

Bydło/Konie: podanie dożylnie.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni (podanie i.v.)

31 dni (podanie i.m.)

Mleko: 24 godziny (podanie i.v.)

36 godzin (podanie i.m.)

Świnie:

Tkanki jadalne: 24 dni (podanie i.m.)

Konie:

Tkanki jadalne: 5 dni (podanie i.v.)

Weterynaryjny produkt leczniczy niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

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. NAZWAPODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2321/13

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Wellicox



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Fluniksyna 50 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni, do __/__/__

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Etykieta na 100 ml lub 250 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wellicox 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 50 mg fluniksyny, co odpowiada 83 mg fluniksyny z meglumina.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń i świnia.

4. DROGI PODANIA

Bydło/Świnie: i.m.

Bydło/Konie: i.v.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI**Okres karencji:**Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni (podanie i.v.)

31 dni (podanie i.m.)

Mleko: 24 godziny (podanie i.v.)

36 godzin (podanie i.m.)

Świnie:

Tkanki jadalne: 24 dni (podanie i.m.)

Konie:

Tkanki jadalne: 5 dni (podanie i.v.)

Weterynaryjny produkt leczniczy niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni, do __/__/__.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



9. NUMER SERII

Lot {numer}