

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe na fiolkę 10 ml, 20 ml lub 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Veteglan 0,075 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

d-kloprostenol 0,075 mg/ml
(co odpowiada 0,079 mg/ml d-kloprostenolu sodowego)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy), świnia (lochy), koń (klacze).

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

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

tkanki jadalne - zero dni

mleko - zero dni

Świnie:

tkanki jadalne - 1 dzień

Koń:

Konie kiedykolwiek leczone weterynaryjnym produktem leczniczym nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi. Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisana deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI 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
--

Laboratorios Calier S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia: 1343/03

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolkę 10 ml lub 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Veteglan

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

d-kloprostenol 0,075 mg/ml
(co odpowiada 0,079 mg/ml d-kloprostenolu sodowego)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

**INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolkę 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Veteglan

2. SKŁAD IŁOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

d-kloprostenol 0,075 mg/ml
(co odpowiada 0,079 mg/ml d-kloprostenolu sodowego)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy), świnia (lochy), koń (klacze).

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

tkanki jadalne - zero dni

mleko - zero dni

Świnie:

tkanki jadalne - 1 dzień

Koń:

Konie kiedykolwiek leczone weterynaryjnym produktem leczniczym nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi. Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania 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

Laboratorios Calier S.A.

9	NUMER SERII
----------	--------------------

Lot {numer}