

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cryptisel 0,5 mg/ml roztwór doustny dla bydła
Halofuginon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Halofuginon 0,50 mg
(co odpowiada 0,6086 mg halofuginonu mleczanu)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

290 ml
490 ml
980 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (nowonarodzone cielęta).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Do podania doustnego.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(Y) KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 13 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy

Zużyć do ...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z
--

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECZOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska

16. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 290 ml, 490 ml lub 980 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cryptisel 0,5 mg/ml roztwór doustny dla bydła
Halofuginon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Halofuginon 0,50 mg
(co odpowiada 0,6086 mg halofuginonu mleczanu)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

290 ml

490 ml

980 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (nowonarodzone cielęta).

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Do podania doustnego.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 13 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Zużyć do ...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska

16. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Lot: