

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gastazole 370 mg/g pasta doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g pasty zawiera 370 mg omeprazolu.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 strzykawka
7 strzykawk
10 strzykawk
14 strzykawk
20 strzykawk
56 strzykawk
72 strzykawki

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń

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

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Produkt 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.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Po użyciu z powrotem zamknąć wieczkiem.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Lokalny przedstawiciel: Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
(Orion logo)

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na strzykawkę

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gastazole



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Omeprazol 370 mg/g

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: