

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Butasal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i psów

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:

Butafosfan 100,0 mg

Cyjanokobalamina (witamina B<sub>12</sub>) 0,05 mg

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1x50 ml

1x100 ml

6x50 ml

6x100 ml

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Bydło, konie: podanie i.v.

Psy: podanie i.v., i.m., s.c.

### 7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: Zero dni

Mleko: Zero godzin

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.  
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**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

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

Nr pozwolenia: 3128/21

**15. NUMER SERII**

Lot

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM****50 ml, 100 ml fiołka z oranżowego szkła****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Butasal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml zawiera:

Butafosfan	100,0 mg
Cyjanokobalamina (witamina B <sub>12</sub> )	0,05 mg

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie, bydło, psy.

**4. DROGI PODANIA**

Bydło, konie: podanie i.v.

Psy: podanie i.v., i.m., s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: Zero dni

Mleko: Zero godzin

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do\_\_\_\_\_.

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

**9. NUMER SERII**

Lot