

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudélko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calfoset, (32,82 g + 8,13 g + 4,18 g)/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

100 ml roztworu zawiera:

Wapnia glukonian jednowodny	32,82 g
Wapnia glicerofosforan	8,13 g
Magnezu chlorek sześciowodny	4,18 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia.

6. WSKAZANIA

Leczenie i zapobieganie chorobom bydła i świń, które powstają jako skutek zaburzeń metabolizmu wapnia, fosforu i magnezu.

7. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

U bydła i dorosłych świń podawać domięśniowo, podskórnice lub dożylnie, u prosiąt domięśniowo lub podskórnice.

Bydło	-	80 – 215 ml
Świnie	-	15 – 25 ml
Prosięta	-	2 – 3 ml

8. OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne bydła i świń - zero dni

Mleko - zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT”

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT.

WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA – Rp.

DO PODAWANIA POD NADZOREM LEKARZA WETERYNARIJ.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Słowenia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1247/02

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka ze szkła 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calfoset, (32,82 g + 8,13 g + 4,18 g)/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

100 ml roztworu zawiera:

Wapnia glukonian jednowodny	32,82 g
Wapnia glicerofosforan	8,13 g
Magnezu chlorek sześciowodny	4,18 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia.

6. WSKAZANIA

Leczenie i zapobieganie chorobom bydła i świń, które powstają jako skutek zaburzeń metabolizmu wapnia, fosforu i magnezu.

7. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

U bydła i dorosłych świń podawać domięśniowo, podskórnie lub dożylnie, u prosiąt domięśniowo lub podskórnie.

Bydło	-	80 – 215 ml
Świnie	-	15 – 25 ml
Prosięta	-	2 – 3 ml

8. OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne bydła i świń - zero dni

Mleko - zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORTCIE

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT”

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT.

WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA – Rp.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Słowenia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1247/02

17. NUMER SERII

Nr serii:

...sów

mgr farm.