

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fugasol 10 mg/ml, roztwór doustny dla kotów
Itrakonazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja aktywna:

Itrakonazol 10 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x butelka 25 ml
1 x butelka 50 ml
1 x butelka 100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE****10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {mm/yyyy}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**17. NUMER SERII**

Nr serii {number}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelki z oranżowego szkła lub z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fugasol 10 mg/ml, roztwór doustny dla kotów
Itrakonazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Itrakonazol 10 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

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

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE****10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {month/year}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE
--

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

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

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelki z oranżowego szkła lub z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), 25 ml, 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fugasol 10 mg/ml, roztwór doustny dla kotów
Itrakonazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Itrakonazol 10 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

Butelka 25 ml
Butelka 50 ml

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

5. OKRESY KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii: {number}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {mm/yyyy}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.