

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička obsahující jednu lahvičku
Polystyrenová krabice obsahující 12 lahviček

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OXYTO-kel 10 IU/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje: Oxytocinum 10 IU

3. VELIKOST BALENÍ

50 ml
100 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

4. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně (klisny), skot (krávy), prasata (prasnice), ovce, kozy, psi (feny), kočky.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární, subkutánní nebo pomalé intravenózní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Koně, skot, prasata, ovce, kozy: Maso: Bez ochranných lhůt.
Koně, skot, ovce, kozy: Mléko: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

EXP: {mm/rrrr}
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.
Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Kela nv

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/1276/97-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

injekční lahvička 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OXYTO-kel 10 IU/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje: Oxytocinum 10 IU

3. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně (klisny), skot (krávy), prasata (prasnice), ovce, kozy, psi (feny), kočky.

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární, subkutánní nebo pomalé intravenózní podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Koně, skot, prasata, ovce, kozy: Maso: Bez ochranných lhůt.

Koně, skot, ovce, kozy: Mléko: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Kela nv

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

injekční lahvička 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OXYTO-kel 10 IU/ml injekční roztok

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Oxytocinum 10 IU v 1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

ŠARŽE: {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

EXP: {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...