

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{KARTON}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NIGLUMINE 50 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Flunixinum 50 mg
(odpovídá 82,9 mg flunixin megluminu)

3. VELIKOST BALENÍ

50 ml
100 ml
250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot a koně.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Skot: Maso: 7 dní.

Mléko: 48 hodin.

Koně: Nepoužívat u zvířat, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

96/023/02-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{Štítek pro 100 a 250 ml lahvičku}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NIGLUMINE 50 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Flunixinum 50 mg
(odpovídá 82,9 mg flunixin megluminu)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně a skot.

4. CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Skot: Maso: 7 dní.

Mléko: 48 hodin.

Koně: Nepoužívat u zvířat, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp- {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Spotřebujte do: ...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS CALIER, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{Štítek pro 50 ml lahvičku}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NIGLUMINE 50 mg/ml injekční roztok pro skot a koně

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každý ml obsahuje:

Flunixinum) 50 mg
(odpovídá 82,9 mg flunixin megluminu)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Spotřebujte do...