

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

pro injekční lahvičky 10 ml / 20 ml / 50 ml / 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hypophysin LA 35 µg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Carbetocinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Carbetocinum 35,00 µg

Pomocné látky:

Chlorkresol 1,00 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 10 ml / 1 x 20 ml / 1 x 50 ml / 1 x 100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Intramuskulární nebo intravenózní podání. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot, prasata Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot Mléko: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Těhotné a kojící ženy by s tímto přípravkem neměly nakládat.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po propíchnutí spotřebujte do:

Doba použitelnosti po prvním propíchnutí injekční lahvičky: 28 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/058/14-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. š.:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Injekční lahvičky 20 ml / 50 ml / 100 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Hypophysin LA 35 µg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Carbetocinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Carbetocinum 35,00 µg

Pomocné látky:

Chlorkresol 1,00 mg

3. LÉKOVÁ FORMA**4. VELIKOST BALENÍ**

20 ml / 50 ml / 100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Intramuskulární nebo intravenózní podání. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot, prasata Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot Mléko: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

Datum expirace: {měsíc/rok}

Po propíchnutí spotřebujte do:

Doba použitelnosti po prvním propíchnutí injekční lahvičky: 28 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/058/14-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvičky 10 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Hypophysin LA 35 µg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Carbetocinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

35 µg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot, prasata	Maso: Bez ochranných lhůt.
Skot	Mléko: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po propíchnutí spotřebujte do:

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

