

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{PAPÍROVÁ KRABÍČKA A KBELÍK}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Peptizole 370 mg/g perorální pasta

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka: Omeprazolum 370 mg

3. VELIKOST BALENÍ

7,57 g

1 perorální aplikátor

7 perorálních aplikátorů

72 perorálních aplikátorů

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso: 1 den.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření/otevření spotřebujte do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Přípravek po použití dobře uzavřete.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Distributor v České republice:

Samohýl Group a.s.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

96/029/14-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI {PERORÁLNÍ APLIKÁTOR}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
--

Peptizole 370 mg/g perorální pasta

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH
--

Každý gram obsahuje: Omeprazolum 370 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní