

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{ Pudełko tekturowe }

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Kelevo 800 mikrogramów tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Lewotyroksyna sodowa 800 µg
(co odpowiada 778 µg lewotyroksyny)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 tabletek
100 tabletek
250 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy w przypadku połknięcia, szczególnie u dzieci. Części podzielonych tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i zawsze zużyć przy kolejnym podaniu.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Okres ważności podzielonych tabletek: 4 dni

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LIVISTO Int'l, S.L.

(Nazwę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu można zastąpić logo).

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego oraz dane do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3125/21

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{Blister}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Kelevo



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Lewotyroksyna sodowa 800 µg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}