

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Papírový přebal.

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

COLVASONE 2 mg/ml injekční roztok  
Dexamethasoni natrii phosphas

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK****Léčivá látka:**

Dexamethasoni natrii phosphas 2 mg/ml

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519)

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

50 ml.

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, koně, psi, kočky.

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

I.m., i.v.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Skot: maso: 21 dní

mléko: 72 hodin

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

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

Dávka při střednědobém až dlouhodobém použití by měla být nižší, dostačující jen ke zvládnutí příznaků a k omezení případných vedlejších účinků.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

**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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,  
Rossmore Industrial Estate,  
Monaghan,  
**Irsko**

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/150/98-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Etiketa.

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

COLVASONE 2 mg/ml injekční roztok  
Dexamethasoni natrii phosphas

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK****Léčivá látka:**

Dexamethasoni natrii phosphas 2 mg/ml

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519)

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

50 ml.

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, koně, psi, kočky.

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

I.m., i.v.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Skot: maso: 21 dní

mléko: 72 hodin

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

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

Dávka při střednědobém až dlouhodobém použití by měla být nižší, dostačující jen ke zvládnutí příznaků a k omezení případných vedlejších účinků.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do: ...

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

**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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,  
Rossmore Industrial Estate,  
Monaghan,  
**Irsko**

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/150/98-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}

