

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička (20 injektorů), plastová nádoba (60 injektorů) a plastová nádoba (120 injektorů)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg intramamární suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý 4,5g intramamární injektor obsahuje:

Penethacillini hydroiodidum	100 mg (odpovídá 77,2 mg penethacillinum)
Benethaminum penicillinum	280 mg (odpovídá 171,6 mg benzylpenicillinum)
Framycetini sulfas	100 mg (odpovídá 71,0 mg framycetinum)

4. VELIKOST BALENÍ

20 x 4,5 g (včetně 20 utěrek na struky)
60 x 4,5 g (včetně 60 utěrek na struky)
120 x 4,5 g (včetně 120 utěrek na struky)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (dojnice při zaprahování)

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramamární podání.

Obsah jednoho injektoru použít na jednu čtvrt' po posledním dojení v laktaci.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 10 dní

Mléko: Pokud je ošetření provedeno nejméně 35 dní před otelením, mléko nesmí být použito 36 hodin po otelení.

Pokud je ošetření provedeno méně než 35 dní před otelením, mléko nesmí být použito 37 dní po ošetření.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/101/11-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

INJEKTOR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ubrostar Dry Cow

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Penethacillini hydroiodidum 100 mg, Benethaminum penicillinum 280 mg, Framycetini sulfas
100 mg.
4,5 g

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}