

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hemosilate 125 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Etamsylatum 125 mg

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 20 ml

5 x 20 ml

10 x 20 ml

4. CÍLOVÉ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, kozy, prasata, koně, psi a kočky.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot, ovce, kozy a koně:

Maso: po i.v. podání: Bez ochranných lhůt.

po i.m. podání: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: po i.v. podání: Bez ochranných lhůt.

po i.m. podání: 1 den

8. DATUM EXSPIRACE

Exp: {mm/rr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dnů.

Po prvním propíchnutí spotřebujte do:...

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

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



14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

96/018/20-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička o objemu 20 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hemosilate

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Etamsylatum 125 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp: {mm/rrrr}

Po prvním propíchnutí spotřebujte do:...