

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Papírová krabice

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Wellicox 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně  
Flunixinum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Flunixinum ..... 50 mg  
(ut flunixini megluminum)

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok.

**4. VELIKOST BALENÍ**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, prasata a koně.

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA (Y) PODÁNÍ**

Skot/prasata: intramuskulární podání  
Skot/koně: intravenózní podání

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)**

Ochranná(é) lhůta(y):

Skot:

Maso: 10 dní (i.v. podání) / 31 dní (i.m. podání).

Mléko: 24 hodin (i.v. podání) / 36 hodin (i.m. podání).

Prasata:

Maso: 20 dní

Koně:

Maso: 10 dní

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

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

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Po prvním otevření vnitřního obalu 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. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

96/038/13-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa na lahvičce 50 ml

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Wellicox 50 mg/ml  
Flunixinum

### 2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ (ÝCH) LÁTKY (EK)

1 ml obsahuje 50 mg flunixinum (ut flunixini megluminum).

### 3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

### 4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot/prasata: i.m.  
Skot/koně: i.v.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 5. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Ochranná(é) lhůta(y):

Skot:

Maso: 10 dní (i.v. podání) / 31 dní (i.m. podání).

Mléko: 24 hodin (i.v. podání) / 36 hodin (i.m. podání).

Prasata:

Maso: 20 dní

Koně:

Maso: 10 dní

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

### 6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

### 7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do:...

### 8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Etiketa na lahvičce 100 ml, 250 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Wellicox 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně  
Flunixinum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml obsahuje 50 mg flunixinum (ut flunixini megluminum).

**3. LÉKOVÁ FORMA****4. VELIKOST BALENÍ**

100 ml  
250 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, prasata a koně.

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Skot/prasata: i.m.  
Skot/koně: i.v.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)**

Ochranná(é) lhůta(y):  
Skot:  
Maso: 10 dní (i.v. podání) / 31 dní (i.m. podání).  
Mléko: 24 hodin (i.v. podání) / 36 hodin (i.m. podání).

Prasata:  
Maso: 20 dní  
Koně:  
Maso: 10 dní  
Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

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

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do:...

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA****13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“****15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

96/038/13-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}