

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější papírová krabička

Balení s jednou injekční lahvičkou o objemu 5, 10 nebo 20 ml

Balení s 10 x 5ml a 10 x 10ml injekčními lahvičkami

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apovomin 3 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Apomorphinum	2,56 mg
(odpovídá apomorphini hydrochloridum hemihydricum	3,00 mg)

3. VELIKOST BALENÍ

5 ml

10 ml

20 ml

10 x 5 ml

10 x 10 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

5 a 10ml injekční lahvičky:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

20ml injekční lahvička:

Chraňte před mrazem.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/005/19-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Skleněná injekční lahvička 5 ml / 10 ml / 20 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apovomin

5 ml

10 ml

20 ml

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Apomorphini hydrochloridum hemihydricum 3 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...