

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tralieve 80 mg žvečljive tablete za pse
tramadolijev klorid

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Ena tableta vsebuje: 80 mg tramadolijevega klorida, kar ustreza 70,3 mg tramadola

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

žvečljive tablete

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 tablet
20 tablet
30 tablet
40 tablet
50 tablet
60 tablet
70 tablet
80 tablet
90 tablet
100 tablet
250 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Nenamerno zaužitje tega zdravila je lahko škodljivo. Da se prepreči nenamerno zaužitje, zlasti pri otroku, je treba neuporabljene dele tablet vrniti v pretisni omot in tega vstaviti nazaj v škatlo, nato pa shraniti otrokom nedosegljivo, saj predstavljajo tablete v primeru nenamernega zaužitja tveganje za zdravje majhnih otrok.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Rok uporabnosti prelomljenih tablet: 3 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ĚE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ĆE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/v/0594/003

17. PROIZVAJALĆEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omoti aluminij - PVC/PE/PVDC

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tralieve 80 mg žvečljive tablete

tramadolijev klorid



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dechra Regulatory B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.