

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**45 ml a 100 ml PAPIŘOVÁ KRABÍČKA a 100 ml OZNAČENÍ NA OBALU****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Urilin 40 mg/ml
Sirup pro psy
Phenylpropanolaminum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:
Léčivá látka: Phenylpropanolaminum 40,29 mg
(odpovídá 50,0 mg phenylpropanolamini hydrochloridum).

Pomocné látky: Sodná sůl methylparabenu (E219) 1,5 mg
Sodná sůl propylparabenu 0,15 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

4. VELIKOST BALENÍ

45 ml, 100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi (feny)

6. INDIKACE

Pro použití u psů (fen) ke kontrole mimovolního úniku moči (močové inkontinence) způsobeného získanou nedostatečností svěrače močové trubice.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

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

[Před použitím čtěte příbalovou informaci.]

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {den/měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.
Po 1. otevření spotřebujte do:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte lahvičku v krabici.

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.
Na předpis.

OPL

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.
Po použití vždy pevně uzavřete víčko, abyste zajistili, že dětský bezpečnostní uzávěr funguje správně.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/053/10-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**45 ml OZNAČENÍ NA OBALU****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Urilin 40 mg/ml
Sirup pro psy
Phenylpropanolaminum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Léčivá látka: Phenylpropanolaminum 40,29 mg
(odpovídá 50,0 mg phenylpropanolamini hydrochloridum).

Pomocné látky: Sodná sůl methylparabenu (E219) 1,5 mg
Sodná sůl propylparabenu 0,15 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

45 ml,

4. CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {den/měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Po 1. otevření spotřebujte do:

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

96/053/10-C

Dechra Regulatory B.V.