

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla 1 viala s praškom + 1 viala z vehikom + adapter

1 viala s praškom + 1 viala z vehikom + adapter + brizga + igla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AFILARIA SR 3,4 mg/ml prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse.
Moxidectin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak gram praška (mikrokroglice) vsebuje:

Učinkovina: moxidectin 100 mg

Vsak ml vehikla vsebuje:

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218) 1,89 mg

propilparahidroksibenzoat 0,22 mg

Vsak ml rekonstituirane suspenzije vsebuje:

Učinkovina: moxidectin 3,4 mg

Pomožne snovi:

Metilparahidroksibenzoat (E218) 1,82 mg

Propilparahidroksibenzoat 0,21 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 viala s 592 mg praškom + 1 viala z 17 ml vehiklom + adapter

1 viala s 592 mg praškom + 1 viala z 17 ml vehiklom + adapter + brizga + igla

1 viala s 197,3 mg praškom + 1 viala z 5,67 ml vehiklom + adapter

1 viala s 197,3 mg praškom + 1 viala z 5,67 ml vehiklom + adapter + brizga + igla

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

-- -- --

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

8. KARENCA

--

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT).

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP. {mesec/leto}

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 3 mesece.

Po rekonstituciji, uporabite do: _____

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Po rekonstituciji shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

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

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

Odstranjevanje: preberite navodila za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI ” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE SE 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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italija.

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

DC/V/0674/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {število}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Nalepka Viala s praškom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AFILARIA SR 3,4 mg/ml prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse.
Moksidektin

2. KOLIČINA ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsak gram praška (mikrokroglice) vsebuje:
Učinkovina: moksidektin 100 mg

3. VSEBINA IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

Ena viala vsebuje 592 mg (kar ustreza 59,2 mg moksidektina)

Ena viala vsebuje 197,3 mg (kar ustreza 19,73 mg moksidektina)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP. {mesec/leto}
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 3 mesece.
Po rekonstituciji, uporabite do: _____

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALIH"

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Nalepka Viala z vehiklom

4. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AFILARIA SR 3,4 mg/ml prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse.
Moksidektin

5. KOLIČINA ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsak ml vehikla vsebuje:
Pomožne snovi: metilparahidroksibenzoat (E218) 1,89 mg - propilparahidroksibenzoat 0,22 mg

6. VSEBINA IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

17 ml

5,67 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številk}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP. {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALIH"

Samo za živali.