

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zelys 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera:
Pimobendan 1,25 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

60 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGA PODANIA**

Podanie doustne

7. OKRES KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.
Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 2 miesięcy.
Otwarte opakowanie zużyć do.....

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
Niewykorzystane części tabletek należy z powrotem umieścić w butelce i wykorzystać przy następnym podaniu.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2811/18

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zelys 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera:

Pimobendan 1,25 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

4. DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 2 miesięcy.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Niewykorzystane części tabletek należy z powrotem umieścić w butelce i wykorzystać przy następnym podaniu.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



9. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 36 lub 96 tabletek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zelys 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera:
Pimobendan 1,25 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

36 tabletek
96 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGA PODANIA**

Podanie doustne

7. OKRES KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Niewykorzystane części tabletek należy z powrotem umieścić w blistrze i wykorzystać przy następnym podaniu.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2811/18

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zelys 

2. SKŁAD IŁOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1,25 mg pimobendanu

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.