

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička s injekční lahvičkou/injekčními lahvičkami (50 ml, 100 ml a 250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Labiprofen 150 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Ketoprofenum 150 mg

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, prasata koně



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Skot:

Maso: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně:

Maso: 1 den

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 3 dny

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1 otevření spotřebujte do 28 dní.

Spotřebujte do:

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

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

Labiana Life Sciences, S.A.

Místní zástupce:

Orion Pharma s.r.o.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/061/25-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička 100 ml a 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Labiprofen 150 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Ketoprofenum 150 mg

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, prasata koně



4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Skot:

Maso: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně:

Maso: 1 den

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 3 dny

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1 otevření spotřebujte do 28 dní.

Spotřebujte do:

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Labiana Life Sciences, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**injekční lahvička 50 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Labiprofen 150 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Každý ml obsahuje:

Ketoprofenum 150 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1 otevření spotřebujte do 28 dní.

Spotřebujte do: