

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka viala s praškom s 197,3 mg mikrokroglic vsebuje:

Učinkovina:

moksidektin 19,73 mg

Vsaka viala s praškom s 592 mg mikrokroglic vsebuje:

Učinkovina:

moksidektin 59,2 mg

Vsak ml rekonstituirane suspenzije vsebuje:

Učinkovina:

moksidektin 3,4 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 viala s 197,3 mg praška + 1 viala s 5,67 ml vehikla + adapter

1 viala s 197,3 mg praška + 1 viala s 5,67 ml vehikla + adapter + brizga + igla

1 viala s 592 mg praška + 1 viala s 17 ml vehikla + adapter

1 viala s 592 mg praška + 1 viala s 17 ml vehikla + adapter + brizga + igla

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Subkutana uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 3 mesecih.

Uporabite do ...

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

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

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

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

FATRO S.p.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0674/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka

Viala s praškom 197,3 mg

Viala s praškom 592 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Afilaria SR

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsaka viala s praškom vsebuje:

197,3 mg mikrokroglic, kar ustreza 19,73 mg moksidektina

592 mg mikrokroglic, kar ustreza 59,2 mg moksidektina

Vsak ml rekonstituiranega vehikla vsebuje 3,4 mg moksidektina.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 3 mesecih.

Uporabite do ...

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka

Viala z vehiklom 5,67 ml

Viala z vehiklom 17 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za Afilaria SR

2. VSEBINA IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

5,67 ml

17 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}