

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón de 30 ml y 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apelka 5 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

Tiamazol: 5 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

30 ml

100 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

Una vez abierto, fecha límite de utilización...

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener el envase perfectamente cerrado.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

El tiamazol puede resultar perjudicial para el feto. Si usted está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no debe administrar el medicamento veterinario o manipular el lecho /vómito de los gatos tratados.

Las mujeres en edad fértil deben usar guantes.

Lea el prospecto para consultar todas las advertencias para el usuario.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3418 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta del envase primario para el vial de PET de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apelka 5 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

Tiamazol: 5 mg

3. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

Una vez abierto, fecha límite de utilización: ...

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener el envase perfectamente cerrado.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Etiqueta del envase primario para el vial de PET de 30 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Apelka

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Tiamazol: 5 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

Una vez abierto, fecha límite de utilización: ...