

**Merkingstekst godkjent med rettelser av Statens legemiddelverk 09.06.2021,
forutsatt at design på mock-ups er uendret.**

MERKING

Merkingstekst godkjent med rettelser av Statens legemiddelverk 09.06.2021, forutsatt at design på mock-ups er uendret.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

30 ml og 100 ml emballasje

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Apelka Vet 5 mg/ml mikstur, oppløsning til katt
tiamazol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Tiamazol 5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

30 ml
100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Måarter)

Katt

6. INDIKASJON(ER)

Skal inkluderes på produktemballasjen der det er tillatt og der fontstørrelsen tillater det.

For stabilisering av hyperthyreose hos katter før kirurgisk fjerning av skjoldbruskkjertelen. For langtidsbehandling av hypertyreose hos katter.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Merkingstekst godkjent med rettelser av Statens legemiddelverk 09.06.2021, forutsatt at design på mock-ups er uendret.

8. TILBAKEHOLDELSESTID

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Tiamazol kan skade fosteret.

Hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller forsøker å bli gravid, skal du ikke håndtere produktet eller håndtere kattesand/oppkast etter katter under behandling.

Kvinner i fertil alder må bruke hansker.

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder

Etter anbrudd brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**Merkingstekst godkjent med rettelser av Statens legemiddelverk 09.06.2021,
forutsatt at design på mock-ups er uendret.**

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Innehaver av markedsføringstillatelsen:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Fullmektig (NO):
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
DK-2100 København Ø

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

Mtnr 15-10550 (NO)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

Merkingstekst godkjent med rettelser av Statens legemiddelverk 09.06.2021, forutsatt at design på mock-ups er uendret.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

100 ml PET hetteglass indre emballasje

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Apelka Vet 5 mg/ml mikstur, oppløsning til katt
tiamazol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Tiamazol 5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt

6. INDIKASJON(ER)

Skal inkluderes på produktemballasjen der det er tillatt og der fontstørrelsen tillater det.

For stabilisering av hyperthyreose hos katter før kirurgisk fjerning av skjoldbruskkjertelen. For langtidsbehandling av hypertyreose hos katter.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID

Merkingstekst godkjent med rettelser av Statens legemiddelverk 09.06.2021, forutsatt at design på mock-ups er uendret.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Tiamazol kan skade fosteret.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder
Etter anbrudd brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT
LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER
BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS
RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV
MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

**Merkingstekst godkjent med rettelser av Statens legemiddelverk 09.06.2021,
forutsatt at design på mock-ups er uendret.**

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

Merkingstekst godkjent med rettelser av Statens legemiddelverk 09.06.2021, forutsatt at design på mock-ups er uendret.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

30 ml hetteglass indre emballasje

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Apelka Vet 5 mg/ml mikstur, oppløsning til katt
tiamazol

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Tiamazol 5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER
ANTALL DOSER**

30 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder
Etter anbrudd brukes innen...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr. Reseptpliktig