

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička 30 ml a 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apelka 5 mg/ml perorální roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:
Thiamazolum: 5 mg

3. VELIKOST BALENÍ

30 ml
100 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.
Po otevření spotřebujte do...

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Thiamazol může poškodit nenarozené dítě. Pokud jste těhotná, myslíte si, že můžete být těhotná nebo se pokoušíte otěhotnět, nepodávejte přípravek ani nenakládejte s podestýlkou/zvratky ošetřených koček.

Ženy v reprodukčním věku musí použít rukavice.

Pro úplné varování pro uživatele čtěte 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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Místní zástupci:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

{Logo Boehringer Ingelheim}

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/062/16-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

100 ml PET lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apelka 5 mg/ml perorální roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:
Thiamazolum: 5 mg

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

4. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.
Po otevření spotřebujte do...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

30 ml PET lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
--

Apelka

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH
--

Thiamazolum: 5 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Po otevření spotřebujte do...