

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trovex 1 mg/ml injekční suspenze pro skot, koně, prasata, kočky a psy.
Dexamethasoni isonicotinas

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje: Dexamethasoni isonicotinas 1,00 mg (odpovídá 0,79 mg dexamethasonum)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, prasata, kočky a psi

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Skot, koně, prasata: intramuskulární podání
Psi, kočky: intramuskulární, subkutánní podání
Před použitím dobře protřepejte.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot:

Maso: 55 dní

Mléko: 60 hodin

Prasata:

Maso: 55 dní

Koně:

Maso: 63 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

Po 1. propíchnutí spotřebujte do:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/041/21-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička o objemu 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trovex 1 mg/ml injekční suspenze pro skot, koně, prasata, kočky a psy.
Dexamethasoni isonicotinas

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každý ml obsahuje: Dexamethasoni isonicotinas 1,00 mg (odpovídá 0,79 mg dexamethasonum)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot, koně, prasata: i.m.
Psi, kočky: i.m., s.c. Před použitím dobře protřeptejte. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot:

Maso: 55 dní

Mléko: 60 hodin

Prasata:

Maso: 55 dní

Koně:

Maso: 63 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do: ...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.