

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEMOSILATE 125 mg/ml injekční roztok
Etamsylatum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:
Etamsylatum 125 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 20 ml
5 x 20 ml
10 x 20 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, kozy, prasata, koně, psi a kočky.

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Intravenózní nebo intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot, ovce, kozy a koně:

Maso: po i.v. podání: Bez ochranných lhůt.
po i.m. podání: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: po i.v. podání: Bez ochranných lhůt.
po i.m. podání: 1 den

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dnů.

Po prvním propíchnutí spotřebujte do:...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna 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. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (Španělsko)

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/018/20-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Lahvička o objemu 20 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

HEMOSILATE 125 mg/ml injekční roztok
Etamsylatum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Etamsylatum

125 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.v. nebo i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot, ovce, kozy a koně:

Maso: po i.v. podání: Bez ochranných lhůt.
po i.m. podání: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso : po i.v. podání: Bez ochranných lhůt.
po i.m. podání: 1 den

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po prvním propíchnutí spotřebujte do:...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.