

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**PAPÍROVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zoletil 50, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml rekonstituovaného roztoku připraveného podle návodu obsahuje:

Tiletaminum	25 mg
Zolazepamum	25 mg

3. VELIKOST BALENÍ

1 lahvička s práškem 675 mg + 1 lahvička s rozpouštědlem 5 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi a kočky.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do : 7 dní při uchovávání v chladničce (2-8 °C)

Po rekonstituci spotřebujte do:...

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Po rekonstituci, uchovávejte v chladničce.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte 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

VIRBAC

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/100/98-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

LAHVIČKA S PRÁŠKEM

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zoletil 50



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

25 mg/ml + 25 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

LAHVIČKA S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zoletil 50 rozpouštědlo



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

5 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}