

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

<PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU>

{KARTÓNOVÁ KRABÍČKA}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxytobel 10 IU/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata, ovce, kozy, psy a kočky
Oxytocinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Oxytocinum 10 IU/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 10 ml
5 x 10 ml
12 x 10 ml
25 ml
10 x 25 ml
50 ml
12 x 50 ml
100 ml
12 x 100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata, ovce, kozy, psi a kočky

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

I.v., i.m., s.c.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso, mléko: Bez ochranných lhůt.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do:

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Uchovávejte v chladničce.

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

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

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bela Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Strasse 19
49377 Vechta
Německo

Distributor:
Orion Pharma s.r.o.
Zelený pruh 95/97,
14000 Praha
Česká republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/026/15-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{lahvička 100 ml }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxytobel 10 IU/ml injekční roztok pro koně, dobytek, prasata, ovce, kozy, psy a kočky
Oxytocinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Oxytocinum 10 IU/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata, ovce, kozy, psi a kočky

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
I.v., i.m., s.c.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso, mléko: Bez ochranných lhůt.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po otevření spotřebujte do: _____

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byly chráněny před světlem.

Uchovávejte v chladničce.

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

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

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

[Na vnitřním obalu se nevyžaduje]

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bela Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Strasse 19
49377 Vechta
Německo

Distributor:
Orion Pharma s.r.o.
Zelený pruh 95/97,
14000 Praha
Česká republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/026/15-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

{lahvička 10, 25, 50 ml }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxytobel 10 IU/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata, ovce, kozy, psy a kočky
Oxytocinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Oxytocinum 10 IU/ml

3. VELIKOST BALENÍ PODLE HMOTNOSTI, OBJEMU NEBO POČTU DÁVEK

10 ml
25 ml
50 ml

4. CESTA (CESTY) PODÁNÍ

I.v., i.m., s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso, mléko: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po otevření spotřebujte do:

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata