

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová skládačka: 4 tbl., 10 tbl., 5 x 10 tbl., 10 x 10 tbl.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GALCES PLUS tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Febantelum	150,0 mg
Pyranteli embonas	144,0 mg (odpovídá 50 mg Pyrantelum)
Praziquantelum	50,0 mg

3. VELIKOST BALENÍ

4 tablety
10 tablet
50 tablet
100 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.



5. INDIKACE

Parazitózy psů vyvolané hlísticemi a tasemnicemi *Toxascaris leonina*, *Toxocara canis* (dospělci a pozdní vývojová stádia), *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis* (dospělci), *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia* spp. a *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojová stádia).



6. CESTY PODÁNÍ

Jen pro jednorázové perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem.

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

PHARMAGAL, spol. s r. o.

Logo držitele rozhodnutí o registraci

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/038/10-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistr: 1 x 4 tbl., 1 x 10 tbl.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GALCES PLUS

Logo držitele rozhodnutí o registraci

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

150 mg febantelu + 144 mg pyrantel embonátu (odp. 50 mg pyrantelu) + 50 mg prazikvantelu v každé tabletě

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}