

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička obsahující 6, 12, 120 nebo 240 tablet

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Efex 100 mg žvýkací tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Marbofloxacinum100,00 mg

3. VELIKOST BALENÍ

6 tablet

12 tablet

120 tablet

240 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Veškeré rozdělené tablety starší 72 hodin je nutno zlikvidovat.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Blistr: PVC-TE-PVDC – hliník, zatavený: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužité rozdělené tablety uchovávejte v blistru.

Uchovávejte blistry ve vnější papírové krabičce.

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



14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/024/13-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

Přípravek s indikačním omezením

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Efex



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

100 mg marbofloxacinum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}