

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABÍČKA 15 g a 30 g**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel pro psy

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každý g gelu obsahuje:

Léčivé látky:

Acidum fusidicum 5 mg

Betamethasonum (jako betamethasoni valeras) 1 mg

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Gel [již obsaženo v názvu]

**4. VELIKOST BALENÍ**

15 g

30 g

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi [již obsaženo v názvu]

**6. INDIKACE**

[Pouze imunologické informace.]

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Pouze k zevnímu použití.

Kožní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

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

[Před použitím čtěte příbalovou informaci. Již uvedeno v bodě 7.]

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do:...

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 týdnů.

#### **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte tubu v krabičce.

#### **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. Na předpis.

#### **14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

#### **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Dánsko

#### **16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/087/14-C

#### **17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Tuba 15 g a 30 g

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel pro psy

### 2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každý g gelu obsahuje:

Léčivé látky:

Acidum fusidicum 5 mg

Betamethasonum (jako betamethasoni valeras) 1 mg

### 3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

15 g

30 g

### 4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze k zevnímu použití.

Kožní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

### 7. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Uchovávejte tubu v krabici.

### 8. OZNAČENÍ "POUZE PRO ZVÍŘATA"

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Pouze pro zvířata.