

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BelaZin 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky

Xylazinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Xylazinum 20,0 mg

(odpovídá 23,3 mg xylazini hydrochloridum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

1 × 25 ml

10 × 25 ml

12 × 25 ml

1 × 50 ml

12 × 50 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, psi a kočky

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

i.v. (skot, koně, psi), i.m. (skot, psi, kočky), s.c. (kočky)

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y):

Skot:

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně:

Maso: 1 den

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

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

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/051/20-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvičky o objemu 25 a 50 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

BelaZin 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky
Xylazinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

20 mg xylazinum/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

25 ml

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.v. (skot, koně, psi), i.m. (skot, psi, kočky), s.c. (kočky)

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y):

Skot:

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně:

Maso: 1 den

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do:...

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.