

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonske škatle z 1, 6 ali 12 vialami****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Belavit AD<sub>3</sub>E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse  
retinol palmitat, vseracemni- $\alpha$ -tokoferilacetat, holekalciferol

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

1 ml raztopine vsebuje:

**Učinkovina(e):**

|                  |           |
|------------------|-----------|
| retinol palmitat | 176,47 mg |
|------------------|-----------|

(kar ustreza 300.000 i.e. vitamina A)

|                                       |          |
|---------------------------------------|----------|
| vseracemni- $\alpha$ -tokoferilacetat | 50,00 mg |
|---------------------------------------|----------|

(kar ustreza 45,56 mg  $\alpha$ -tokoferol)

(vitamin E)

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| oljna raztopina holekalciferola | 100,00 mg |
|---------------------------------|-----------|

(vsebuje 2,5 mg holekalciferola; kar ustreza 100.000 i.e. vitamina D<sub>3</sub>)

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

1 × 100 ml

6 × 100 ml

12 × 100 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo, konji, prašiči in psi

**6. INDIKACIJA(E)**

[Ni smiselno]

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini se pri vrstah za proizvodnjo živil ne sme uporabljati subkutano.

Za intramuskularno uporabo pri konjih, govedu in prašičih.

Za subkutano ali intramuskularno uporabo pri psih.

**8. KARENCA**

Karenca:

|         |                 |                |
|---------|-----------------|----------------|
| Govedo: | Meso in organi: | 259 dni        |
|         | Mleko:          | 120 ur (5 dni) |

|        |                 |         |
|--------|-----------------|---------|
| Konji: | Meso in organi: | 250 dni |
|--------|-----------------|---------|

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

|          |                 |         |
|----------|-----------------|---------|
| Prašiči: | Meso in organi: | 194 dni |
|----------|-----------------|---------|

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

Načeto zdravilo uporabite do...

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali.

Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

MR/V/0668/001

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

&lt;Serija&gt; &lt;Lot&gt; {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI****100 ml viala****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Belavit AD<sub>3</sub>E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse  
retinol palmitat, vseracemni- $\alpha$ -tokoferilacetat, holekalciferol

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

1 ml raztopine vsebuje:

**Učinkovina(e):**

|                                                                                                                        |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| retinol palmitat<br>(kar ustreza 300.000 i.e. vitamina A)                                                              | 176,47 mg |
| vseracemni- $\alpha$ -tokoferilacetat<br>(kar ustreza 45,56 mg $\alpha$ -tokoferol)<br>(vitamin E)                     | 50,00 mg  |
| oljna raztopina holekalciferola<br>(vsebuje 2,5 mg holekalciferola; kar ustreza 100.000 i.e. vitamina D <sub>3</sub> ) | 100,00 mg |

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo, konji, prašiči in psi

**6. INDIKACIJA(E)**

[Ni smiselno]

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini se pri vrstah za proizvodnjo živil ne sme uporabljati subkutano.

Za intramuskularno uporabo pri konjih, govedu in prašičih.

Za subkutano ali intramuskularno uporabo pri psih.

**8. KARENCA**

Karenca:

|         |                 |                |
|---------|-----------------|----------------|
| Govedo: | Meso in organi: | 259 dni        |
|         | Mleko:          | 120 ur (5 dni) |

|        |                 |         |
|--------|-----------------|---------|
| Konji: | Meso in organi: | 250 dni |
|--------|-----------------|---------|

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

|          |                 |         |
|----------|-----------------|---------|
| Prašiči: | Meso in organi: | 194 dni |
|----------|-----------------|---------|

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

Načeto zdravilo uporabite do...

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO***Ni zahtevano na stični oznaki***13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

MR/V/0668/001

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

&lt;Serija&gt; &lt;Lot&gt; {številka}