

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička – HDPE lahvička – 50 ml a 200 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Moxisolv LA 100 mg/ml injekční roztok pro skot
Moxidectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Moxidectinum 100 mg

Pomocná látka:

Benzylalkohol (E1519) 70 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml

200 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso: 108 dnů.

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. U březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu, nepoužívat během 80 dní před předpokládaným porodem.

Ochranná lhůta je založena pouze na jednorázovém podání injekce do určeného místa na uchu.

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

U tohoto přípravku byla zjištěna rizika pro životní prostředí a platí zvláštní opatření. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

Po 1. otevření spotřebujte do: _____.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
D24 FH9V
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/014/23-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa – HDPE lahvička – 50 ml a 200 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Moxisolv LA 100 mg/ml injekční roztok pro skot

Moxidectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Moxidectinum 100 mg

Pomocná látka:

Benzylalkohol (E1519) 70 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml

200 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso: 108 dnů.

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. U březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu, nepoužívat během 80 dní před předpokládaným porodem.

Ochranná lhůta je založena pouze na jednorázovém podání injekce do určeného místa na uchu.

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

U tohoto přípravku byla zjištěna rizika pro životní prostředí a platí zvláštní opatření.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

Po 1. otevření spotřebujte do: _____

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ
NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ
SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
D24 FH9V
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/014/23-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot