

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Milteforan L 20 mg/ml peroralna raztopina za pse
miltefozin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

miltefozin 20 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

Ena viala po 30 ml, 1 medicinski pripomoček, 1 dozirna merica in 2 rokavici.
Ena viala po 60 ml, 1 medicinski pripomoček, 1 dozirna merica in 2 rokavici.
Ena viala po 90 ml, 1 medicinski pripomoček, 1 dozirna merica in 2 rokavici.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Nadzor leishmanioze pri psih.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

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}

Načeto/odprto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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
--

VIRBAC
lère Avenue – 2065 m –LID 06516 CARROS
Francija

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

DC/V/0206/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot / Serija: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala 30 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Milteforan L 20 mg/ml peroralna raztopina za pse
miltefozin

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

miltefozin 20 mg / ml.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

30 ml.

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot / Serija: {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto/odprto zdravilo uporabite do...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala 60 ml

Viala 90 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Milteforan L 20 mg/ml peroralna raztopina za pse
miltefozin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

miltefozin 20 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA**4. VELIKOST PAKIRANJA**

60 ml 90 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Nadzor leishmanioze pri psih.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**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}

Načeto/odprto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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
--

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06516 CARROS
Francija

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

DC/V/0206/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Lot / Serija: {številka}