

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INTRAMAMÁRNÍ APLIKÁTOR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rilexine DC 375 mg intramamární suspenze pro krávy v období stání na sucho
cefalexinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každý 8g intramamární aplikátor obsahuje:
Cefalexinum 375 mg (odpovídá 500 mg benzathini cefalexinum)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

8 g

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramamární použití.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 4 dny

Mléko:

- 12 hodin po porodu v případě délky zaprahlosti více než 42 dní
- 42,5 dní po ošetření v případě délky zaprahlosti 42 dní a méně

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABICE S 12, 24, 60 INTRAMAMÁRNÍMI APLIKÁROTY A ČISTÍCÍMI UBROUSKY

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rilexine DC 375 mg intramamární suspenze pro krávy v období stání na sucho

cefalexinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý 8g intramamární aplikátor obsahuje:

Cefalexinum 375 mg (odpovídá 500 mg benzathini cefalexinum)

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

8 g

12 intramamárních aplikátorů a 12 čistících ubrousků

24 intramamárních aplikátorů a 24 čistících ubrousků

60 intramamárních aplikátorů a 60 čistících ubrousků

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy v období stání na sucho)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Jednorázové intramamární podání.

Před zahájením podávání důkladně vydojit. Před podáním léčivého přípravku důkladně očistěte a vydesinfikujte struky přiloženým desinfekčním ubrouskem a dbejte, aby nedošlo ke kontaminaci trysky aplikátoru. Do každé čtvrti podejte celý obsah aplikátoru. Po podání proveďte masáž struku. Po aplikaci se doporučuje ponořit struk do schválené dezinfekční koupele. Po ošetření nedojit.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 4 dny

Mléko:

- 12 hodin po porodu v případě délky zaprahlosti více než 42 dní
- 42,5 dní po ošetření v případě délky zaprahlosti 42 dní a méně

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou příležitostně způsobit závažné alergické reakce. Viz upozornění pro uživatele v příbalové informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/011/22-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}