

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zelys 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera:
Pimobendan 5,00 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

60 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.
Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 4 miesięcy.
Otwarte opakowanie zużyć do.....

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
Niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w butelce i zużyć przy następnym podaniu.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2812/18

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zelys 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka zawiera:
Pimobendan 5,00 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.
Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 4 miesięcy.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
Niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w butelce i zużyć przy następnym podaniu.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

9. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 30 lub 96 tabletek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zelys 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera:
Pimobendan 5,00 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek
96 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i zużyć przy następnym podaniu.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2812/18

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zelys



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

5mg pimobendanu

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.