

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička s 5, 15, 30, 50 nebo 60 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cyclavance 100 mg/ml perorální roztok
Ciclosporinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Ciclosporinum 100 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml
60 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky.

6. INDIKACE

Léčba chronických projevů atopické dermatitidy u psa.
Symptomatická léčba chronické alergické dermatitidy u kočky.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

Po aplikaci si umyjte ruce.
V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na cyklosporin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do:...

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku v krabičce.

Chraňte před chladem.

Po prvním otevření: 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. Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

1ÈRE AVENUE – 2065 M – L.I.D.

06516 CARROS

FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/095-15C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
Lahvička 60 ml (balení typ 1)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cyclavance 100 mg/ml perorální roztok
Ciclosporinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTEK

Ciclosporinum 100 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

60 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku v krabici.

Chraňte před chladem.

Po prvním otevření: 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.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1ÈRE AVENUE – 2065 M – L.I.D.
06516 CARROS
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/095-15C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička 5, 15, 30 nebo
Lahvička 50 ml (balení typu 2)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cyclavance 100 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky
Ciclosporinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ (ÝCH) LÁTKY (EK)

Ciclosporinum 100 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml

4. CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

5. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.