

## **PŘÍLOHA III**

### **OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

{Etiketa}

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot  
butafosfanum, cyanocobalaminum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Butafosfanum	100,00 mg
Cyanocobalaminum	0,05 mg

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

100 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot

**6. INDIKACE**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intravenózní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná(é) lhůta(y):

Skot:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

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

**10. DATUM EXPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po otevření spotřebujte do.....

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Španělsko

**Česká republika**  
Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104  
628 00 Brno  
Tel: +420 544 231 413  
e-mail: [info@bubenicek.cz](mailto:info@bubenicek.cz)

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

96/016/18-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š. {číslo}

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Krabička }

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot (AT, BE, CZ, DE, DK, ES, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Vigophos vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot (SE)  
butafosfanum, cyanocobalaminum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

Butafosfanum	100,00 mg
Cyanocobalaminum	0,05 mg

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

### 4. VELIKOST BALENÍ

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

### 6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 7. ZPŮSOB A CESTA (Y) PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná(é) lhůta(y):

Skot:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

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

**10. DATUM EXPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po otevření spotřebujte do.....

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před světlem.

**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**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Španělsko

**Česká republika**

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel: +420 544 231 413

e-mail: [info@bubenicek.cz](mailto:info@bubenicek.cz)

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

96/016/18-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š. {číslo}