

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička 1 x 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PENBITAL Eutha 400 mg/ml injekční roztok
Pentobarbitalum natricum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Pentobarbitalum natricum 400,0 mg
(odpovídá 362,94 mg pentobarbitalum)

Pomocné látky:

Benzylalkohol 20,0 mg
Modř patentní 0,006 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky, norci, tchoři, zajíci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši, kur domácí, holubi, okrasní ptáci, hadi, želvy, ještěrky, žáby, koně, poníci, skot a prasata.

6. INDIKACE

Eutanazie.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intravenózní podání, způsob podání první volby.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Nepoužívat u zvířat určených pro lidskou spotřebu. Je třeba učinit patřičná opatření, aby těla a vedlejší živočišné produkty utracených zvířat, kterým byl podán tento přípravek, nevstoupily do potravinového řetězce a nebyly použity k lidské spotřebě.

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: 3 měsíce.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna 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.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

OPL

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/014/21-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PENBITAL Eutha 400 mg/ml injekční roztok
Pentobarbitalum natricum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Pentobarbitalum natricum 400,0 mg
(odpovídá 362,94 mg pentobarbitalum)

Pomocné látky:

Benzylalkohol 20,0 mg
Modř patentní 0,006 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky, norci, tchoři, zajíci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši, kur domácí, holubi, okrasní ptáci, hadi, želvy, ještěrky, žáby, koně, poníci, skot a prasata.

6. INDIKACE

Eutanazie.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intravenózní podání, způsob podání první volby.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Nepoužívat u zvířat určených pro lidskou spotřebu. Je třeba učinit patřičná opatření, aby těla a vedlejší živočišné produkty utracených zvířat, kterým byl podán tento přípravek, nevstoupily do potravinového řetězce a nebyly použity k lidské spotřebě.

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: 3 měsíce.

Po 1. otevření spotřebujte do: ...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna 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.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

OPL

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/014/21-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}