

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{ Pudełko tekturowe }

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Kelevo 800 mikrogramów tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Lewotyroksyna sodowa 800 µg
(co odpowiada 778 µg lewotyroksyny)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 tabletek
100 tabletek
250 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

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

Podanie doustne

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy w przypadku połknięcia, szczególnie u dzieci. Części podzielonych tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i zawsze zużyć przy kolejnym podaniu.

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

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Okres ważności podzielonych tabletek: 4 dni

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
--

Podmiot odpowiedzialny:
Industrial Veterinaria, S.A.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
LIVISTO Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

3125/21

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{Blister}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Kelevo



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Lewotyroksyna sodowa 800 µg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}