

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Kartonová krabička 15 x 2 ml lahvičky**

60 x 2 ml lahvičky

1 x 10 ml lahvička

1 x 20 ml lahvička

1 x 100 ml HDPE obal

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně  
Dexcloprostenolum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje: dexcloprostenolum 0,075 mg (odpovídá dexcloprostenolum natricum 0,079 mg)

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

15 x 2 ml

60 x 2 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 100 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (krávy), prasata (prasnice) a koně (klisny).

**6. INDIKACE**

-----

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranné lhůty:

Skot

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata

Maso: 1 den

Koně

Maso: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**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: 28 dní.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do \_\_\_\_\_

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

Ozzano Emilia (Bologna)

Itálie

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/076/19-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Štítek 2 ml, 10 ml, 20 ml lahvička

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně  
dexcloprostenolum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

dexcloprostenolum 0,075 mg/ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

2 ml  
10 ml  
20 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranné lhůty:

Skot

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata

Maso: 1 den

Koně

Maso: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do \_\_\_\_\_

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Štítek 100 ml HDPE obal

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně  
dexcloprostenolum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje: dexcloprostenolum 0,075 mg (odpovídá dexcloprostenolum natricum 0,079 mg)

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok.

**4. VELIKOST BALENÍ**

100 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (krávy), prasata (prasnice) a koně (klisny).

**6. INDIKACE**

-----

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

i.m.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranné lhůty:

Skot

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata

Maso: 1 den

Koně

Maso: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**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: 28 dní.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do \_\_\_\_\_

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, 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.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

---

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

Ozzano Emilia (Bologna)

Itálie

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/076/19-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot {číslo}