

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Papírová krabička, balení po 1 (nebo 2/ 20) pipetách****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dronspot 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta (1,12 ml) obsahuje:

Léčivé látky: emodepsidum 24 mg, praziquantelum 96 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

**4. VELIKOST BALENÍ**1 pipeta
2 pipety
20 pipet**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Velké kočky > 5 kg – 8 kg.

6. INDIKACE

Léčba smíšených parazitárních infekcí u koček způsobených hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

Hlístice:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Tasemnice:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Pro úplný výčet indikací, včetně larválních stádií, čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Nakapání na kůži - spot-on. Pro vnější podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
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.

Platí pro balení 1 a 2 pipety:

Bez předpisu.

Platí pro balení 20 pipet:

Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/041/19-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
Etiketa na pipetě

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dronspot pro kočky (> 5 – 8 kg)

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Spot-on



5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dronspot roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky (> 5 – 8 kg)

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

