

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

(kartonska škatla-za plastenko 30 ml, 100 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PROPALIN 40 mg/ml sirup za pse
fenilpropanolamin

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En ml vsebuje:

Učinkovina

fenilpropanolamin.....40,28 mg
(kar ustreza 50 mg fenilpropanolaminijevega klorida)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Sirup

4. VELIKOST PAKIRANJA

30 ml
100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJE**7. NAČIN IN POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

8. KARENCA**9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odperto zdravilo uporabite v 3 mesecih.

Odperto zdravilo uporabite do:

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Plastenko shranjujte v kartonski škatli, da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vetoquinol S.A.
Magny Vernois – BP 189
70204-Lure Cedex
Francija

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0284/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: {število}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PROPALIN 40 mg/ml sirup za pse
fenilpropanolamin

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En ml vsebuje:

Učinkovina:

fenilpropanolamin.....40,28 mg
(kar ustreza 50 mg fenilpropanolaminijevega klorida)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Sirup

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJE**7. NAČIN IN POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

8. KARENCA**9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odprto zdravilo uporabite v 3 mesecih.
Odprto zdravilo uporabite do:

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Plastenko shranjujte v kartonski škatli, da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vetoquinol S.A.
Magny Vernois – BP 189
70204-Lure Cedex
Francija

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0284/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka 30 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PROPALIN 40 mg/ml sirup za pse

2. KOLIČINA UČINKOVINE

En ml vsebuje:

Učinkovina:

fenilpropanolamin.....40,28 mg
(kar ustreza 50 mg fenilpropanolaminijevega klorida)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

30 ml

4. POTI UPORABE ZDRAVILA

p.o.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec, leto}:

Odperto zdravilo uporabite v 3 mesecih.

Odperto zdravilo uporabite do:

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.