

Godkjent med rettelser av Statens legemiddelverk 14.02.2023.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Godkjent med rettelser av Statens legemiddelverk 14.02.2023.

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

(YTRE ESKE/PAPPESKE)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Phenoleptil 25 mg tabletter til hund
fenobarbital

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Fenobarbital 25 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 tabletter
500 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Personer med kjent hypersensitivitet overfor barbiturater bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Barn kan være spesielt utsatt for forgiftning, noe som kan være svært farlig. Sørg derfor at preparatet oppbevares utenfor barns rekkevidde.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Delte tabletter legges tilbake i blisterpakningen og brukes innen 48 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Godkjent med rettelser av Statens legemiddelverk 14.02.2023.

Oppbevar blisterbrettet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT
--

Til dyr.
Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

11-8765

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)
(BLISTER)**

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Phenoleptil 25 mg tabletter til hund
fenobarbital

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.