

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sedanol 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

Azaperonum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Azaperonum 40 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 50 ml

1 x 100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

-

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Nepodávat více než 5 ml na místo injekčního podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Maso: 18 dnů

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 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

-

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

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Rakousko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/086/19-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

100ml čirá skleněná injekční lahvička s chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sedanol 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

Azaperonum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Azaperonum 40 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

-

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Nepodávat více než 5 ml na místo injekčního podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Maso: 18 dnů

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 dnů

Po 1. otevření spotřebujte do:...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

-

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

-

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

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Rakousko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/086/19-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

50ml čirá skleněná injekční lahvička s chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sedanol 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

Azaperonum

2. OBSAH LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Azaperonum 40 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 x 50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Nepodávat více než 5 ml na místo injekčního podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Maso: 18 dnů

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

Po 1. otevření spotřebujte do:...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.