

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Calcibel 240/60/60 mg/ml raztopina za infundiranje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak ml vsebuje:

|                               |        |                                |
|-------------------------------|--------|--------------------------------|
| kalcijev glukonat             | 240 mg | (enakovredno 21,5 mg kalcija)  |
| magnezijev klorid heksahidrat | 60 mg  | (enakovredno 7,2 mg magnezija) |
| borova kislina                | 60 mg  |                                |

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

6 x 500 ml

12 x 500 ml

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Konji, govedo, ovce, koze, prašiči.

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Intravenska uporaba.

**7. KARENCA**

Karenca:

Govedo, ovce, koze, konji:

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

Prašiči:

Meso in organi: Nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”</b> |
|------------------------------------------------------------------|

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”</b> |
|--------------------------------------|

Samo za živali.

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET</b> |
|----------------------------------------------|

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET</b> |
|------------------------------------------|

DC/V/0527/001

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. ŠTEVILKA SERIJE</b> |
|----------------------------|

Lot {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI****Plastenka 500 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Calcibel 240/60/60 mg/ml raztopina za infundiranje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak ml vsebuje:

|                               |        |                                |
|-------------------------------|--------|--------------------------------|
| kalcijev glukonat             | 240 mg | (enakovredno 21,5 mg kalcija)  |
| magnezijev klorid heksahidrat | 60 mg  | (enakovredno 7,2 mg magnezija) |
| borova kislina                | 60 mg  |                                |

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

500 ml

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Konji, govedo, ovce, koze, prašiči.

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Intravenska uporaba.

**7. KARENCA**

Karenca:

Govedo, ovce, koze, konji:

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

Prašiči:

Meso in organi: Nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”</b> |
|--------------------------------------|

Samo za živali.

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET</b> |
|----------------------------------------------|

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET</b> |
|------------------------------------------|

DC/V/0527/001

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. ŠTEVILKA SERIJE</b> |
|----------------------------|

Lot {številka}