

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

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA ZA VSEBNIK ZA TABLETE****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Felimazole 1,25 mg  
Obložene tablete za mačke  
tiamazol

**2. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI**

1 tableta vsebuje:  
Učinkovina: tiamazol (metimazol) 1,25 mg  
Pomožne snovi: titanov dioksid (E171), dispersed ponceau 4R lake (E124)

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Obložene tablete.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 tablet

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Mačke.

**6. INDIKACIJE**

Za stabilizacijo hipertiroidizma pri mačkah, kot terapija pred operacijo.  
Za dolgotrajno zdravljenje hipertiroidizma pri mačkah.

**7. NAČIN IN POT UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.  
Samo za peroralno dajanje.

**8. KARENCA**

Ni smiselno.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.  
Za opozorila za uporabnika, preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.  
Vsebnik shranjujte tesno zaprt, da se zaščiti pred vlago.  
Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

**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**

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

**16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

MR/V/0610/003

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA ZA PRETISNE OMOTE****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Felimazole 1,25 mg  
Obložene tablete za mačke  
tiamazol

**2. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI**

1 tableta vsebuje:  
Učinkovina: tiamazol (metimazol) 1,25 mg  
Pomožne snovi: titanov dioksid (E171), dispergirani ponceau 4R lake (E124)

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Obložene tablete.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 tablet

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Mačke

**6. INDIKACIJE**

Za stabilizacijo hipertiroidizma pri mačkah, kot terapija pred operacijo.  
Za dolgotrajno zdravljenje hipertiroidizma pri mačkah.

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.  
Samo za peroralno dajanje.

**8. KARENCA**

Ni smiselno

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.  
Za celotna za uporabnika, preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.  
Pretisne omote shranjujte v škatli.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

**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**

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

**16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

MR/V/0610/003

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**ETIKETA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Felimazole 1,25 mg  
Obložene tablete za mačke  
tiamazol

**2. KOLIČINA UČINKOVINE**

1 tableta vsebuje:  
Učinkovina: tiamazol (metimazol) 1,25 mg  
Pomožne snovi: titanov dioksid (E171); dispergiran ponceau 4R lake (E124)

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

100 tablet

**4. POT UPORABE ZDRAVILA**

Samo za peroralno dajanje.

**5. KARENCA**

Ni smiselno.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {števila}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**DRUGE INFORMACIJE**

Za opozorila za uporabnika, prosimo preberite navodilo za uporabo.

Rp-Vet.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Imetnik dovoljenja za promet: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Felimazole 1,25 mg  
Obložene tablete za mačke  
tiamazol

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Dechra Regulatory B.V.

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.