

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička nebo polystyrenový obal

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Euthanimal 400 mg/ml, injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje

Léčivá látka:

Pentobarbitalum natricum 400 mg (odpovídá pentobarbitalum 365 mg)

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata, kozy, ovce, skot, koně, kočky a psi.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Neuplatňuje se.

Je nutné přijmout opatření, která zajistí, aby těla zvířat ani požitelné části těl zvířat, kterým byl podán tento přípravek, nevstoupila do potravního řetězce a nebyla použita pro lidskou spotřebu. Těla utracených zvířat (ani jejich části) nesmí být zkrmována ostatním zvířatům, která by takto mohla být vystavena smrtelné dávce pentobarbitalu.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Nepoužívat k anestézii.

Náhodné podání injekce je nebezpečné.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

96/082/14-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {number}

Další požadavky na právní status pro označování

OPL

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněná injekční lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Euthanimal 400 mg/ml, injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje

Léčivá látka:

Pentobarbitalum natricum 400 mg (odpovídá pentobarbitalum 365 mg)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata, kozy, ovce, skot, koně, kočky a psi.

4. CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Neuplatňuje se.

Je nutné přijmout opatření, která zajistí, aby těla zvířat ani požitelné části těl zvířat, kterým byl podán tento přípravek, nevstoupila do potravního řetězce a nebyla použita pro lidskou spotřebu. Těla utracených zvířat (ani jejich části) nesmí být zkrmována ostatním zvířatům, která by takto mohla být vystavena smrtelné dávce pentobarbitalu.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do __ . __ . ____

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

Další požadavky na právní status pro označování

OPL
