

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonové krabice s 1, 10 nebo 12 lahvičkami

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LidoBel 20,0 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

Lidocaini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Lidocaini hydrochloridum: 20 mg
(odpovídá lidocainum: 16,23 mg)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
250 ml
12 × 100 ml
12 × 250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, psi a kočky.

6. INDIKACE

[Nevztahuje se]

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní, intramuskulární nebo perineurální podání nebo podání na sliznici.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y):

Kůň:

Maso: 5 dní

Mléko: 5 dní

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 dní.

Po otevření spotřebujte do...

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

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/050/18-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

<Šarže> <Č.š.:> {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{Lahvičky o objemu 100 a 250 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LidoBel 20,0 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

Lidocaini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Lidocaini hydrochloridum: 20 mg
(odpovídá lidocainum: 16,23 mg)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, psi a kočky.

6. INDIKACE

[Nevztahuje se]

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y):

Kůň:

Maso: 5 dní

Mléko: 5 dní

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 dní.

Po otevření spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

[Není požadováno na vnitřním označení]

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
--

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/050/18-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

<Šarže> <Č.š.:> {číslo}