

PŘÍLOHA II
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Intermectin Injection 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

2. PROHLÁŠENÍ O AKTIVNÍCH LÁTKÁCH

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ivermectinum 10,0 mg

3. VELIKOST BALENÍ

50 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, ovce a prasata.

5. INDIKACE

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot

Maso: 49 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 60 dnů před předpokládaným porodem u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

Ovce

Maso: 63 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.
Nepoužívat během 60 dnů před předpokládaným porodem u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata

Maso: 28 dní.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do _____.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte skleněnou lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte lahvičku ve vzpřímené poloze.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

96/005/25-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněné injekční lahvičky o objemu 50 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Intermectin Injection 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ivermectinum 10,0 mg

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, ovce a prasata.

4. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot

Maso: 49 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 60 dnů před předpokládaným porodem u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

Ovce

Maso: 63 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 60 dnů před předpokládaným porodem u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata

Maso: 28 dní.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do _____.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte skleněnou lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte lahvičku ve vzpřímené poloze.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}