

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equipalazone 1 g perorální pasta
Phenylbutazonum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (6 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Phenylbutazonum 1 g

Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu 6 mg

Sodná sůl propylparabenu 1,5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta

4. VELIKOST BALENÍ

36 g (6 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, poníci

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pouze pro perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidský konzum.

Kůň musí být v průkazu koně deklarován jako nepotravinový.

Kůň ošetřený tímto přípravkem nesmí být již nikdy určen pro lidský konzum.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci. Zabraňte kontaminaci během aplikace.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Po použití znovu uzavřete.

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

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

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 DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/1306/97-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}