

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

20 ml, 100 ml, 500 ml – papírová skládačka

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRAZIMEX 46,9 mg/ml injekční roztok
Praziquantelum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:
Léčivá(é) látka(y):
Praziquantelum 46,9 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml
100 ml
500 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze pro jednorázové, subkutánní podání.
Doporučená dávka: 3,75 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti, t.j. 4,0 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti.
Doporučené dávky se podávají pouze subkutánně, do zad v oblasti mezi lopatkami. Přesáhne-li objem dávky do jednoho místa injekčního podání 4 ml, měl by se rozdělit a aplikovat do dvou popř. více různých míst.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Maso: 4 dny
Mléko: Bez ochranných lhůt.

30. 11. 2024
ÚSTAV PRO ŠTÁTŇÍ KONTROLU (13)
VETERINÁRNÍCH BIOPŘÍPRAVKŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

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

Při subkutánním podání je nutné se přesvědčit, zda dávka pronikla kůží.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

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. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGAL BIO, spol. s r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slovenská republika

tel.: +421/37/65 33 171

e-mail: bio@pharmagalbio.sk

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/073/20-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

30. 11. 2020

ÚSTAV PRO STATNÍ KONTROLU (S)
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněná injekční lahvička (typ I) 100 ml, 500 ml – etiketa

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRAZIMEX 46,9 mg/ml injekční roztok
Praziquantelum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:
Léčivá(é) látka(y):
Praziquantelum 46,9 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
500 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze pro jednorázové, subkutánní podání.

Doporučená dávka: 3,75 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti, t.j. 4,0 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti.

Doporučené dávky se podávají pouze subkutánně, do zad v oblasti mezi lopatkami. Přesáhne-li objem dávky do jednoho místa injekčního podání 4 ml, měl by se rozdělit a aplikovat do dvou popř. více různých míst.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Maso: 4 dny
Mléko: Bez ochranných lhůt.

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

Při subkutánním podání je nutné se přesvědčit, zda dávka pronikla kůží.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do:.....

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

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. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGAL BIO, spol. s r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slovenská republika

tel.: +421/37/65 33 171

e-mail: bio@pharmagalbio.sk

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/073/20-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Skleněná injekční lahvička (typ I) 20 ml – etiketa

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRAZIMEX 46,9 mg/ml injekční roztok
Praziquantelum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

1 ml obsahuje:
Léčivá(é) látka(y):
Praziquantelum 46,9 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze pro jednorázové, subkutánní podání. Maximální objem dávky do jednoho místa injekčního podání: 4 ml.



5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Maso: 4 dny
Mléko: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do:.....
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.