

### **ANEKS III**

### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Pudełko tekturowe 1 x 10 ml****Pudełko tekturowe 5 x 10 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Morphasol 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

4 mg butorfanolu (w postaci butorfanolu winianu 5,83 mg)

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ml

5 x 10 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy i koty.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie.

**7. OKRESY KARENCJI****8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA****10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|--------------------------------------------|

aniMedica GmbH

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:  
LIVISTO Sp. z o.o.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|--------------------------------------------------------|

Nr pozwolenia: 1982/10

|                        |
|------------------------|
| <b>15. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta 10 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Morphasol 4 mg/ml

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

4 mg butorfanolu (w postaci butorfanolu winianu 5,83 mg)

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni. Zużyć do.....