

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SEDALIN gel 350 mg/10 ml żel doustny dla psów i koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Acepromazyna 350 mg/10 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Homogeniczny, żółtopomarańczowy, transparentny żel doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, koń

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Psy - nie dotyczy

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Data ważności: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 91 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać tubostrzykawkę szczelnie zamkniętą.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1080/00

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tubostrzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SEDALIN gel 350 mg/10 ml żel doustny dla psów i koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Acepromazyna 350 mg/10 ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Doustnie

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Psy – nie dotyczy

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 91 dni

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt