

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Detonervin 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Detomidyny chlorowodorek 10 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 ml

5 x 5 ml

20 ml

5 x 20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie i bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe lub podanie dożylne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: 12 godzin

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet. B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2050/10

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI SZKLANEJ

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Detonervin



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Detomidyny chlorowodorek 10 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...