

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudelko tekturowe****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sededorm 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Medetomidyny chlorowodorek..... 1,0 mg
(co odpowiada medetomidyny.....0,85 mg)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

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

Psy: podanie i.m. lub i.v.

Koty: podanie s.c., i.m. lub i.v.

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

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Po otwarciu, zużyć do

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Chronić przed mrozem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Podanie alfa-2-agonistów może spowodować poważne działania niepożądane. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

1892/09

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 10 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sededorm

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Medetomidyny chlorowodorek..... 1,0 mg
(co odpowiada medetomidyny.....0,85 mg)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.