

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte (10 ml)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ANTISEDAN, 5 mg/ml solution injectable / inspuitbare oplossing / injizierbare Lösung  
Atipamezol. HCl

**2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE**

Atipamezol. HCl 5.0 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable / Inspuitbare oplossing / Injizierbare Lösung

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chat / kat / Katze  
Chien / hond / Hund

**6. INDICATION(S)****7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

I.M., S.C.

Lire la notice avant utilisation. / Lees vóór gebruik de bijsluiter. / Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. TEMPS D'ATTENTE****9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation. / Lees vóór gebruik de bijsluiter. / Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP. {MM/AAAA}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**Cons./ Bew. / Lag.:** À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C / Niet bewaren boven 25 °C / Nicht über 25°C lagern.

Protéger de la lumière / Bescherm tegen licht / Vor Licht schützen.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS**

Elimination : lire la notice. / Verwijdering: lees de bijsluiter. / Entsorgung: S. Packungsbeilage.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**

A usage vétérinaire / Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik / Für Tiere

Sur prescription vétérinaire / Op diergeneeskundig voorschrift / Verschreibungspflichtig

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. / Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. / Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

(logo Orion)

**Orion Corporation**

Orionintie 1

FIN-02200 Espoo

**16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V153352

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot:

**DISTRIBUTEUR**

**Distributeur / Verdelers / Verteiler:**

Vetoquinol NV/SA

Galileilaan 11/401

B-2845 Niel

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES****Etiquette flacon (10 ml)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ANTISEDAN 5 mg/ml solution injectable / inspuitbare oplossing / injizierbare Lösung  
Atipamezol. HCl

**2. QUANTITÉ DE SUBSTANCE ACTIVE**

Atipamezol. HCl 5.0 mg/ml

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

10 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

I.M. ou S.C.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

-

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot:

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP. :

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

A usage vétérinaire / Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik / Für Tiere.

Logo of Orion

Logo of Vétquinol