

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Synthadon 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Metadonu chlorowodorek 5 mg
co odpowiada 4,47 mg metadonu

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 ml
10 ml
20 ml
25 ml
30 ml
50 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Psy: podanie podskórne, domięśniowe lub dożylnie.
Koty: podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

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

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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 Beheer B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2745/18

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki 5, 10, 20, 25, 30 lub 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Synthadon



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

5 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

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