

**ANEKS II**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dexmedocord 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksmedetomidyna 0,42 mg co odpowiada 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodoru

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy i koty

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Psy: podanie dożylne lub podanie domięśniowe

Koty: podanie domięśniowe

**7. OKRESY KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać produkt w temperaturze 20°C - 25°C.

**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**

Accord Healthcare B.V.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Numer pozwolenia:

**15. NUMER SERII**

Lot:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**FIOLKA/OPAKOWANIE ZBIORCZE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dexmedocord

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

deksmedetomidyny chlorowodoru 0,5 mg

**3. NUMER SERII**

Lot:

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyj w ciągu 3 miesięcy w temperaturze 20°C - 25°C..