

ANNEX II

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ziapam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Diazepam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Diazepam 5,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylový (E1519) 15,7 mg

Kwas benzoowy (E210) 2,5 mg

Sodu benzoan (E211) 47,5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

6 x 2 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty, psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie dożylnie.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne, przed użyciem należy przeczytać ulotkę. Ze względu na to ryzyko, kobiety w wieku rozrodczym oraz karmiące piersią matki nie powinny mieć kontaktu z tym produktem. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zużyć natychmiast po otwarciu.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.
Po pobraniu koniecznej dawki należy usunąć pozostałe w ampułce resztki roztworu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
Francja

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
VET-AGRO TRADING Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18
20-234 Lublin
Polska

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2807/18

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZONYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKI Z BEZBARWNEGO SZKŁA TYPU I, O POJEMNOŚCI 2 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ziapam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Diazepam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

5 mg/ml (10 mg/ampułka)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

Ampułka 2 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie dożylnie

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt