

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Domosedan Gel 7,6 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:
detomidyny chlorowodorek 7,6 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

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

Podanie podjęzykowe.

Tabela dawkowania:

Przybliżona masa ciała (kg)	Objętość dawki (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

8 TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Strzykawkę można użyć tylko jeden raz. Częściowo zużyte strzykawki należy usunąć.

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

Orion Corporation

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 1907/09

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Strzykawka

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Domosedan Gel



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Detomidyny chlorowodorek 7,6 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}