

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Sedator 1 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de médétomidine 1mg
(équivalent à 0,85 mg de médétomidine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 ml

10 ml

20 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Chiens : Voie intramusculaire ou intraveineuse.
Chats : Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant : __/__/____.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

[Logo de l'entreprise]

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V301007

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON EN VERRE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedator



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de médétomidine 1mg
(équivalent à 0,85mg de médétomidine)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}