

**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 PÉREMOPTION**

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 PÉREMPTEION**

Exp. {mm/aaaa}