

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE: 5 / 10 / 20 / 25 / 30 / 50 / 100 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fentadon 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Fentanyl 50 mikrogramów (co odpowiada 78,5 mikrogramów fentanylu cytrynianu)

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

5 / 10 / 20 / 25 / 30 / 50 / 100 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.



**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie.

**7. OKRESY KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie zamrażać.

**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**

Eurovet Animal Health B.V.

[Logo firmy]

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

2257/13

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**ETYKIETA FIOŁKI 100 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fentadon 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Fentanyl 50 mikrogramów (co odpowiada 78,5 mikrogramów fentanylu cytrynianu)

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.



**4. DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie zamrażać.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eurovet Animal Health B.V.

[Logo firmy]

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FIOŁKI 5 / 10 / 20 / 25 / 30 / 50 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fentadon



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

50 mikrogramów fentanylu na ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.