

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Detogesic 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni
Detomidyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:
10 mg detomidyny chlorowodoru, (co odpowiada 8,36 mg detomidyny)
1 mg metylu parahydroksybenzoesu jako konserwant.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml
15 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Uspokojenie i znieczulenie niewielkiego stopnia koni

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wyłącznie podanie dożylnie. Produkt powinien być wstrzykiwany powoli.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Tkanki jadalne 2 dni. Mleko: 12 godzin.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ze względu na ograniczoną ilość miejsca na opakowaniu zewnętrzym, proponuje się następujący tekst, który różni się od tekstu zatwierdzonego ChPLW.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Ostrzeżenia dla użytkownika znajdują się w ulotce informacyjnej.

Ostrzeżenia dla użytkownika:

Należy zachować ostrożność aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowym samopodaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW**, ponieważ może wystąpić sedacja i zmiany w ciśnieniu krwi. Po kontakcie ze skórą i oczami przemyć wodą. Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu.

Agoniści alfa-2-adrenoreceptorów mogą powodować ciężkie działania niepożądane. Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia zamieszczone w ulotce informacyjnej produktu.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}
Po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w suchym miejscu.

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

Vetcare Limited, PO Box 99, 24101 Salo, Finlandia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
Zoetis Polska Sp. z o.o., ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa

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

2747/18

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Szklane fiołki (10 ml, 15 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Detogesic 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Detomidyny chlorowodorek 10 mg/ml (detomidyna 8,36 mg/ml)

Metylu parahydroksybenzoesan 1 mg/ml

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

10 ml

15 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

i.v.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: 12 godzin.

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

Po pierwszym otwarciu zużyć do

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.