

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Domitor 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Medetomidyny chlorowodorek 1 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

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

Psy: podanie domięśniowe, dożylnie i podskórne.

Koty: podanie domięśniowe i podskórne.

7. OKRES(-Y) KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 3 miesięcy.

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 NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

118/95

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Domitor

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Medetomidyny chlorowodorek 1 mg/1 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 3 miesięcy, zużyć do ____ .