

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cepesedan, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera: detomidyny chlorowodorek 10 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 5 ml

5 x 5 ml

1 x 20 ml

5 x 20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie i bydło.



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe i dożylnie

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Konie i bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: 12 godzin

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

Po otwarciu zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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
--

Podmiot odpowiedzialny: CP-Pharma Handelsges. mbH
Lokalni przedstawiciele: ScanVet Poland Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

1752/07

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana 5 ml, 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cepesedan

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Detomidyny chlorowodorek 10 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.
Po otwarciu zużyć do...