

### **ANEKS III**

### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dexmedocord 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksmedetomidyna 0,42 mg co odpowiada 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodoru

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy i koty

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Psy: podanie dożylnie lub podanie domięśniowe

Koty: podanie domięśniowe

**7. OKRESY KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać produkt w temperaturze 20°C - 25°C.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”</b> |
|-------------------------------------------|

Wyłącznie dla zwierząt.

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|--------------------------------------------|

Accord Healthcare B.V.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|--------------------------------------------------------|

Numer pozwolenia:

|                        |
|------------------------|
| <b>15. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**  
**FIOLKA/OPAKOWANIE ZBIORCZE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dexmedocord 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksmedetomidyna 0,42 mg co odpowiada 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodoru

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy i koty

**4. DROGI PODANIA**

Psy: i.v., i.m.

Koty: i.m.

**5. OKRESY KARENCJI**

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać produkt w temperaturze 20°C - 25°C.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare B.V.

**9. NUMER SERII**

Lot: