

ANEKS II

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexdormostart 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Deksmedetomidyny chlorowodorek 0,5 mg/ml
(co odpowiada 0,42 mg deksmedetomidyny)/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 ml
10 ml
20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Psy: podanie dożylne lub domięśniowe
Koty: podanie domięśniowe

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

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

Alfasan Nederland B.V.

Lokalny dystrybutor
LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Tel.: + 48 58 572 24 38
Polska

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Szklane fiołki o pojemności 5 ml (w fiołce 10 ml)

Szklane fiołki o pojemności 10 ml

Fiołki szklane o pojemności 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexdormostart

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Deksmedetomidyny chlorowodorek 0,5 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.