

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Opakowanie zewnętrzne zawierające fiolkę szklaną 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dorbene vet 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Medetomidyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera 1 mg medetomidyny chlorowodoru, co odpowiada 0,85 mg medetomidyny; metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

8. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

9. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Termin ważności po otwarciu: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: _____

10. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

12. 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.

13. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

14. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 Leon
Hiszpania

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

2154/11

16. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**
Fiolka szklana 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dorbene vet 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Medetomidyny chlorowodorek

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

10 ml

3. DROGA(-I) PODANIA

Psy: podanie dożylne lub domięśniowe
Koty: podanie domięśniowe lub podskórne

4. NUMER SERII

Lot:

5. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:
Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

6. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.