

ANEKS II

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dormostart 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Medetomidyny chlorowodorek 1,0 mg/ml
(co odpowiada 0,85 mg/ml medetomidyny)

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.
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

Alfasan Nederland B.V.

Dystrybutor
LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia

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

Dormostart

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Medetomidyny chlorowodorek 1,0 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.