

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z 10 ml  
Pudełko tekturowe z 5 fiolkami z 10 ml  
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z 10 ml

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Alzane 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

Atipamezolu chlorowodorek 5,0 mg  
(co odpowiada 4,27 mg atipamezolu zasady)

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ml  
5×10 ml  
10×10 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies i kot

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

**7. OKRESY KARENCJI****8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

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

Laboratorios SYVA S.A.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 2136/11

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka 10 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Alzane

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Atipamezolu chlorowodorek 5,0 mg/ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...