

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexafast 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon 2,0 mg
(w postaci deksametazonu sodu fosforanu)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml
50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml
100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, kozy, świnie, psy, koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Konie: i.v., i.m., dostawowe i okołostawowe
Bydło, kozy, świnie: i.v., i.m.
Psy, koty: i.v., i.m., s.c.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło, kozy: 8 dni.
Świnie: 2 dni po podaniu domięśniowym.
6 dni po podaniu dożylnym.
Konie: 8 dni.

Mleko:

Bydło, kozy: 72 godziny.
Konie: Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

LIVISTO Int'l, S.L.

(Nazwę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu można zastąpić logo).

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
LIVISTO Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2862/19

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexafast 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon 2,0 mg
(w postaci deksametazonu sodu fosforanu)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, kozy, świnie, psy, koty

4. DROGI PODANIA

Konie: i.v., i.m., dostawowe i okołostawowe

Bydło, kozy, świnie: i.v., i.m.

Psy, koty: i.v., i.m., s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło, kozy: 8 dni.

Świnie: 2 dni po podaniu domięśniowym.

6 dni po podaniu dożylnym.

Konie: 8 dni.

Mleko:

Bydło, kozy: 72 godziny.

Konie: Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LIVISTO Int'l, S.L.

(Nazwę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu można zastąpić logo).

9. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta, 20 ml, 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexafast



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancja czynna:

Deksametazon

2,0 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni