

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko tekturowe**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dexafort 1,32 mg/ml + 2,67 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

|                                 |                                           |
|---------------------------------|-------------------------------------------|
| Deksametazonu sodu fosforan:    | 1,32 mg (co odpowiada 1 mg deksametazonu) |
| Deksametazonu fenylopropionian: | 2,67 mg (co odpowiada 2 mg deksametazonu) |

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 x 50 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, koń, pies, kot.

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

Konie, bydło: Podanie domięśniowe.  
Psy, koty: Podanie domięśniowe lub podskórne.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: konie - 47 dni, bydło - 53 dni.  
Mleko bydła: 132 godziny.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

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

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie zamrażać. Przechowywać w pozycji pionowej.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”</b> |
|------------------------------------------------------------|

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”</b> |
|-------------------------------------------|

Wyłącznie dla zwierząt.

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|--------------------------------------------|

Intervet International B.V.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|--------------------------------------------------------|

Nr pozwolenia: 584/98.

|                        |
|------------------------|
| <b>15. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka szklana**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dexafort

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

Deksametazonu sodu fosforan: 1,32 mg (co odpowiada 1mg deksametazonu)

Deksametazonu fenylopropionian: 2,67 mg (co odpowiada 2 mg deksametazonu)

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.