

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z jedną fiolką 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cortexonavet 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów
Sól sodowa fosforanu deksametazonu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Deksametazon (w postaci soli sodowej fosforanu deksametazonu) 2,0 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnię, psy i koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Drogi podania:

Konie: wstrzyknięcie dożylnie, domięśniowe lub wstrzyknięcie dostawowe

Bydło, świnię, psy i koty: wstrzyknięcie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło: Tkanki jadalne: 8 dni
Mleko: 72 godziny

Świnię: Tkanki jadalne: 2 dni

Konie: Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Sp. j.
ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2773/18

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Fiolka 100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Cortexonavet 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów
Sól sodowa fosforanu deksametazonu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Deksametazon (w postaci soli sodowej fosforanu deksametazonu) 2,0 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnię, psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Konie: wstrzyknięcie dożylnie, domięśniowe lub wstrzyknięcie dostawowe
Bydło, świnię, psy i koty: wstrzyknięcie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło: Tkanki jadalne: 8 dni
Mleko: 72 godziny.

Świnię: Tkanki jadalne: 2 dni

Konie: Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez,

49-57 (24010) León

Hiszpania

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2773/18

17. NUMER SERII

Lot