

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexashot 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Deksametazon	2 mg
(co odpowiada deksametazonu sodu fosforanu	2,63 mg)

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie, psy i koty

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Konie:

Podanie domięśniowe, dożylnie, dostawowe.

Bydło, świnie, psy i koty:

Podanie domięśniowe.

### 7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

**Bydło:**

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: 72 godziny.

**Świnie:**

Tkanki jadalne: 2 dni.

**Konie:**

Tkanki jadalne: 8 dni.

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.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:...

**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**

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Nr pozwolenia: 2569/16

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

**Fiolka**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dexashot 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Deksametazon	2 mg
(co odpowiada deksametazonu sodu fosforanu	2,63 mg)

### 3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie, psy i koty

### 4. DROGI PODANIA

Konie: Podanie domięśniowe, dożylne, dostawowe.

Bydło, świnie, psy i koty: Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

**Bydło:**

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: 72 godziny.

**Świnie:**

Tkanki jadalne: 2 dni.

**Konie:**

Tkanki jadalne: 8 dni.

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 fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{ logo podmiotu odpowiedzialnego }

**9. NUMER SERII**

Lot { numer }