

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
BEZPOŚREDNIM**

Zewnętrzne pudełko tekturowe + fiołki 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Glucadex 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, kóz, świń, psów i kotów
deksametazon (jako deksametazonu sodu fosforan)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:

Deksametazon	2 mg
(w postaci jako deksametazonu sodu fosforan	2,63 mg)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, kozy, świnię, psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Konie:	Podanie dożylnę, domięśniowe, dostawowe i okołostawowe.
Psy i koty:	Podanie dożylnę, domięśniowe i podskórne.
Bydło, kozy i świnię:	Podanie dożylnę i domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło i kozy:

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: 72 godziny

Świnię:

Tkanki jadalne: 2 dni po podaniu domięśniowym

Tkanki jadalne: 6 dni po podaniu dożylnym

Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni

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) {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: ...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2951/20

17. NUMER SERII

Numer serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Glucadex 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
deksametazon (jako deksametazonu sodu fosforan)



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

2 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

50 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Konie: dożylnie, domięśniowo, dostawowo i okołostawowo.
Psy i koty: dożylnie, domięśniowo i podskórnice.
Bydło, kozy i świni: dożylnie i domięśniowo.

5. OKRES KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło i kozy:

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: domięśniowo: 2 dni, dożylnie: 6 dni.

Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłacz produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: ...

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii