

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dexa-ject 2 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Dexametasona	2 mg/ml
como fosfato de sodio de dexametasona	2,63 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Caballos: inyección intravenosa, intramuscular o intraarticular
Bovino, porcino, perros y gatos: inyección intramuscular

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino:Carne: 8 días

Leche: 72 horas

Porcino: Carne: 2 días

Caballos: Carne: 8 días

Su uso no está autorizado en caballos que producen leche para consumo humano.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez perforado el vial, utilizar el producto dentro de los 28 días.

Una vez abierto, fecha límite de utilización: ...

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar el vial en el cartón externo con objeto de protegerlo de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dopharma Research B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2642 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot: (número)

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**VIAL DE 100 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dexa-ject 2 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Dexametasona	2 mg/ml
(como fosfato de sodio de dexametasona)	2,63 mg/ml)

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Caballos: inyección intravenosa, intramuscular o intraarticular.

Bovino, porcino, perros y gatos: inyección intramuscular.

Lea el prospecto antes de utilizarlo.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino:Carne: 8 días

Leche: 72 horas

Porcino: Carne: 2 días

Caballos: Carne: 8 días

Su uso no está autorizado en caballos que producen leche para consumo humano.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa)

Una vez perforado el vial, utilizar el producto dentro de los 28 días.

Una vez abierto, fecha límite de utilización: ...

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el vial en el cartón externo con objeto de protegerlo de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dopharma Research B.V.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot: (número)



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIAL DE 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dexa-ject

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Dexametasona	2 mg/ml
(como fosfato de sodio de dexametasona	2,63 mg/ml)

3. NÚMERO DE LOTE

Lot: (número)

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez perforado el vial, utilizar el producto dentro de los 28 días.

Una vez abierto, fecha límite de utilización: ...