

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko kartonowe / fiolka 50 ml****Pudełko kartonowe / fiolka 100 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cortexonavet 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie, psy i koty.

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

Konie: podanie i.v., i.m. lub dostawowe

Bydło, świnie, psy i koty: podanie i.m.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło: Tkanki jadalne: 8 dni
Mleko: 72 godziny

Świnie: Tkanki jadalne: 2 dni

Konie: Tkanki jadalne: 8 dni
Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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

Laboratorios SYVA S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2773/18

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta/fiolka 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cortexonavet 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie, psy i koty

4. DROGI PODANIA

Konie: podanie **i.v.**, **i.m.** lub dostawowe
Bydło, świnie, psy i koty: podanie **i.m.**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: 72 godziny.

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni

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

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios SYVA S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta/fiolka 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cortexonavet

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.