

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja del vial de 50 ml

Caja del vial de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rapison 2 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

Fosfato sódico de dexametasona 2,63 mg

(equivalente a 2,0 mg de dexametasona)

3. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml

100 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, caballos y porcino

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Caballos: vía intravenosa, intramuscular o intraarticular.

Bovino y porcino: vía intramuscular.

7. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino:

- carne: 7 días

- leche: 60 horas

Porcino:

- carne: 2 días

Caballos:

- carne: 11 días

- leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

Fecha límite de utilización:

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el vial en el embalaje exterior 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

Titular de la autorización de comercialización:

FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3320 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta vial de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rapison 2 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

Fosfato sódico de dexametasona 2,63 mg
(equivalente a 2,0 mg de dexametasona)

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, caballos y porcino

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

- carne: 7 días
- leche: 60 horas

Porcino:

- carne: 2 días

Caballos:

- carne: 11 días
- leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado utilizar antes de 28 días.

Fecha límite de utilización:

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:
FATRO S.p.A.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO Etiqueta vial de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rapison

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

Fosfato sódico de dexametasona 2,63 mg
(equivalente a 2,0 mg de dexametasona)

3. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. { mm/aaaa }

Una vez desencapsulado utilizar antes de 28 días.

Fecha límite de utilización: