

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rapidexon 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
[Piktogram postaci farmaceutycznej]

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

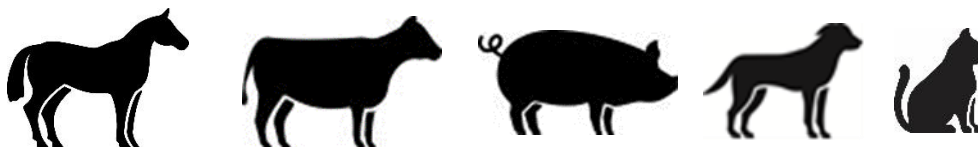
Każdy ml zawiera:
Deksametazon (w postaci fosforanu sodowego deksametazonu) 2,0 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 ml
50 ml
100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, pies, kot.



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Konie: Podanie dożylnie, domięśniowe, dostawowe, do kaletki maziowej lub podanie miejscowe.
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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym.

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

Eurovet Animal Health B.V.

[Logo firmy]

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1847/08

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rapidexon 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

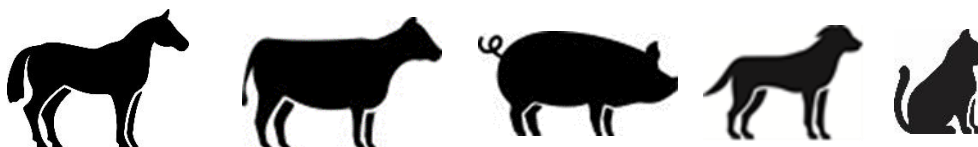
2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Deksametazon (w postaci fosforanu sodowego deksametazonu) 2,0 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, pies, kot.



4. DROGI PODANIA

Konie: Podanie dożylnie, domięśniowe, dostawowe, do kaletki maziowej lub podanie miejscowe.
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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Eurovet Animal Health B.V.

[Logo firmy]

9. NUMER SERII

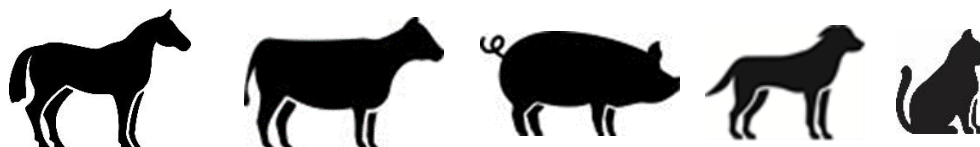
Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 25/50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rapidexon



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

2,0 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

[Logo firmy]