

### **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

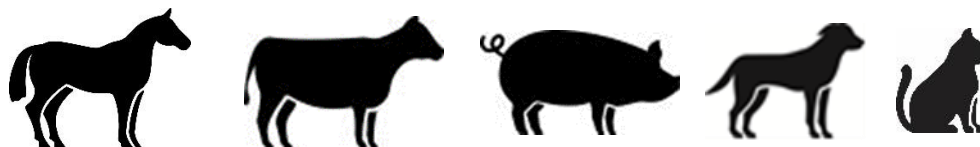
Każdy ml zawiera:  
Deksametazon (w postaci fosforanu sodowego deksametazonu) 2,0 mg

### 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

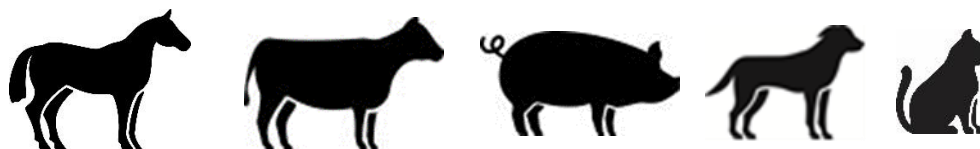
### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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 fiołkę w opakowaniu zewnętrznym.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eurovet Animal Health B.V.

[Logo firmy]

**9. NUMER SERII**

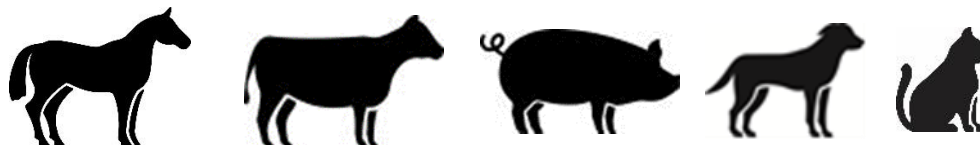
Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 25/50 ml

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rapidexon



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Deksametazon (w postaci fosforanu sodowego deksametazonu) 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]