PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Krabička}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexafast 2 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:
Dexamethasonum 2,0 mg
(jako dexamethasoni natrii phosphas)

3. VELIKOST BALENÍ

20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml
50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml
100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně, skot, kozy, prasata, psi, kočky

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Koně: i.v., i.m., intraartikulární nebo periartikulární podání
Skot, kozy a prasata: i.v., i.m.
Psi a kočky: i.v., i.m., s.c.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso:
Skot. kozy: 8 dní.
Prasata: 2 dny po intramuskulárním podání.
6 dní po intravenózním podání.
Koně: 8 dní.

Mléko:
Skot, kozy: 72 hodin.
Koně: Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po prvním otevření spotřebujte do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Industrial Veterinaria, S.A.
(Jméno držitele rozhodnutí o registraci může být nahrazeno logem.)

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

96/028/23-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{Štítek, 100 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexafast 2 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:
Dexamethasonum 2,0 mg
(jako dexamethasoni natrii phosphas)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně, skot, kozy, prasata, psi, kočky

4. CESTY PODÁNÍ

Koně: i.v., i.m., intraartikulární nebo periartikulární podání
Skot, kozy a prasata: i.v., i.m.
Psi a kočky: i.v., i.m., s.c.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso:
Skot. kozy: 8 dní.
Prasata: 2 dny po intramuskulárním podání.
6 dní po intravenózním podání.
Koně: 8 dní.

Mléko:
Skot, kozy: 72 hodin.
Koně: Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření spotřebujte do 28 dnů.Po 1. otevření spotřebujte do…..…

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Industrial Veterinaria, S.A.
(Jméno držitele rozhodnutí o registraci může být nahrazeno logem.)

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{Štítek, 20 ml, 50 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexafast

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Léčivá látka:
Dexamethasonum 2,0 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření spotřebujte do 28 dnů.