

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos / injectieflacon 50 ml
Kartonnen doos / injectieflacon 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CORTEXONAVET 2 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Dexamethason (als dexamethason natriumfosfaat) 2,0 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen, paarden, varkens, honden en katten.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Paarden: intraveneus, intramusculair of intra-articulair gebruik
Runderen, varkens, honden en katten: intramusculair gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen: Vlees en slachtafval: 8 dagen.
Melk: 72 uur.

Varkens: Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Paarden: Vlees en slachtafval: 8 dagen.
Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratorios SYVA S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V532284

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket injectieflacon 100 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CORTEXONAVET 2 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Dexamethason (als dexamethason natriumfosfaat) 2,0 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen, paarden, varkens, honden en katten.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Paarden: **i.v.**, **i.m.**, intra-articulair gebruik
Runderen, varkens, honden en katten: **i.m.** gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: 72 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Laboratorios SYVA S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket injectieflacon 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CORTEXONAVET

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Dexamethason (als dexamethason natriumfosfaat) 2,0 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

.