

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dexa-ject 2 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dexaméthasone 2,0 mg
(sous forme de phosphate de disodium)
(équivalent à 2,63 mg de phosphate de disodium de dexaméthasone)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL
100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, porcins, chiens et chats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Chevaux: voie intraveineuse, intramusculaire ou intra-articulaire.
Bovins, porcins, chiens et chats: voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins:	Viande et abats:	8 jours
	Lait:	72 heures
Porcins:	Viande et abats:	2 jours
Chevaux:	Viande et abats:	8 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

Une fois ouverte, l'utilisation par ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma Research B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V425126

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon en verre de 100 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dexa-ject 2 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dexaméthasone 2,0 mg
(sous forme de phosphate de disodium)
(équivalent à 2,63 mg de phosphate de disodium de dexaméthasone)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, porcins, chiens et chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Chevaux: voie IV, IM ou intra-articulaire.
Bovins, porcins, chiens et chats: voie IM.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins:	Viande et abats:	8 jours
	Lait:	72 heures
Porcins:	Viande et abats:	2 jours
Chevaux:	Viande et abats:	8 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

Une fois ouverte, l'utilisation par ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma Research B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

Flacon en verre de 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dexa-ject

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Dexaméthasone 2,0 mg
(sous forme de phosphate de disodium)
(équivalent à 2,63 mg de phosphate de disodium de dexaméthasone)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.
Une fois ouverte, l'utilisation par ...