

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN STIČNI OVOJNINI

Zunanja škatla + 100 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Alfadexx 2 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, govedo, koze, prašiče, pse in mačke
deksametazon (v obliki natrijevega fosfata)

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje:

deksametazon	2 mg
(v obliki natrijevega deksametazonfosfata)	2,63 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml
100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji, govedo, koze, prašiči, psi in mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Konji: intravenska, intramuskularna, intraartikularna in periartikularna uporaba.

Psi in mačke: intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba.

Govedo, koze in prašiči: intravenska in intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo in koze:

Meso in organi: 8 dni

Mleko: 72 ur

Prašiči:

Meso in organi: 2 dni po intramuskularnem dajanju

Meso in organi: 6 dni po intravenskem dajanju

Konji:

Meso in organi: 8 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni

Načeto zdravilo uporabite do ...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE
NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE
OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0743/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

50 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Alfadexx 2 mg/ml raztopina za injiciranje
deksametazon (v obliki natrijevega fosfata)



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

2 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Konji: i.v., i.m., i.a. in p.a.
Psi in mačke: i.v., i.m. in s.c.
Govedo, koze in prašiči: i.v. in i.m.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo in koze:

Meso in organi: 8 dni

Mleko: 72 ur

Prašiči:

Meso in organi: i.m.: 2 dni; i.v.: 6 dni.

Konji:

Meso in organi: 8 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni

Načeto zdravilo uporabite do ...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.