

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Zewnętrzne pudełko tekturowe + fiołki 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alfadexx 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, kóz, świń, psów i kotów
Deksametazon (jako deksametazonu sodu fosforan)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:
Deksametazon 2 mg
(w postaci jako deksametazonu sodu fosforan 2,63 mg)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, kozy, świnię, psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Konie: Podanie dożylne, domięśniowe, dostawowe i okołostawowe.
Psy i koty: Podanie dożylne, domięśniowe i podskórne.
Bydło, kozy i świnię: Podanie dożylne i domięśniowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło i kozy:

Tkanki jadalne: 8 dni
Mleko: 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni po podaniu domięśniowym

Tkanki jadalne: 6 dni po podaniu dożylnym

Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Kobiety w ciąży nie powinny posługiwać się tym produktem.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: ...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alfadexx 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Deksametazon (jako deksametazonu sodu fosforan)



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

2 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Konie: i.v., i.m., podanie dostawowe i okołostawowe
Psy i koty: i.v., i.m., s.c.
Bydło, kozy i świnie: i.v., i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Bydło i kozy:

Tkanki jadalne: 8 dni
Mleko: 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni po podaniu domięśniowym
6 dni po podaniu dożylnym

Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: ...

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"
--

Wyłącznie dla zwierząt