

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alfadexx 2 mg/ml oplossing voor injectie

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

Dexamethason 2 mg/ml
(als dexamethasonnatriumfosfaat 2,63 mg/ml)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEGEN**

Paarden: i.v., i.m., i.a. en p.a.
Honden en katten: i.v., i.m., en s.c.
Runderen, geiten en varkens: i.v. en i.m.

7. WACHTTIJDEN

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

Varkens:
Vlees en slachtafval: 2 dagen na de i.m. toediening.
Vlees en slachtafval: 6 dagen na de i.v. toediening.

Paarden:
Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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 voor 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

Alfasan Nederland B.V.

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

BE-V388245

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Alfadexx 2 mg/ml oplossing voor injectie

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

Dexamethason 2 mg/ml
(als dexamethasonnatriumfosfaat 2,63 mg/ml)

3. DOELDIERSOORT**4. TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

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

Varkens:
Vlees en slachtafval: 2 dagen na de i.m. toediening.
Vlees en slachtafval: 6 dagen na de i.v. toediening.

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

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.
Na aanbreken gebruiken voor.....

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
--

Alfasan Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen injectieflacon van 50 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alfadexx

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Dexamethason 2 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.