

## А. ЕТИКЕТ

<ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА>  
< ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА >

{Флакон от 100 ml.}

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

**Dexamethasone 2 mg/ml/ Дексаметазон 2 mg/ml,**  
Инжекционен разтвор за кучета и котки, 2 mg dexamethasone (as disodium phosphate)/ 1 ml

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

**Всеки ml от разтвора съдържа:**  
2 mg dexamethasone (as disodium phosphate)

**Списък на ексципиентите:**

Sodium metabisulphite  
Methyl parahydroxybenzoate  
Propyl parahydroxybenzoate  
Disodiumphosphate- dodecahydrate  
Sodium hydroxide (20% разтвор)  
Acetic acid  
Water for injections

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Флакон от 100 ml

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

-При възпалителни състояния на скелетно-мускулната система, като артрити, тендинити, тендовагинити, синовити;

-Алергични кожни състояния;

-Алергични белодробни състояния, като бронхиална астма.

Дексаметазонът е синтетичен глюкокортикоид със силно противовъзпалително действие. Фармакологичното действие и терапевтичните индикации на активната субстанция са добре познати.

Като поддържаща терапия, дексаметазонът може да се използва за лечение на различни ревматични, алергични, дерматологични заболявания и при болести, за които се знае, че се повлияват от противовъзпалителни кортикостероиди. Разтворът на дексаметазон може да се прилага интравенозно, когато се изисква незабавното му действие.

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

Интрамускулно, интравенозно или интраартикуларно приложение

Кучета и котки: 0,25 – 2,0 ml

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до  
След отваряне, използвайте преди 28 дни;

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура 15 – 25 °С.  
Да се пази от светлина в оригиналната опаковка.  
Да не се замразява или да се съхранява в хладилни условия.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба  
Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Alfasan International B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
The Netherlands

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-1437

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ**

**МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**  
{Флакон 100 ml }

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**Dexamethasone 2 mg/ml/ Дексаметазон 2 mg/ml**

Инжекционен разтвор за кучета и котки, 2 mg dexamethasone (as disodium phosphate)/ 1 ml

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ**

**Всеки ml от разтвора съдържа:**

2 mg dexamethasone (as disodium phosphate)

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

Флакон от 100 ml

**4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се прилага само по лекарско предписание.

Интрамускулно, интравенозно или интраартикуларно приложение

Кучета и котки: 0,25 – 2,0 ml

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до

След отваряне, използвайте преди 28 дни.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**Д-Р ИВАН ШИКОВ**

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*