

# ALFADEXX 2 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION FOR HORSES, CATTLE, GOATS, PIGS, DOGS AND CATS

Autorizado

- DEXAMETHASONE DISODIUM PHOSPHATE

## Identificação do produto

### **Nome do medicamento veterinário:**

ALFADEXX 2 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION FOR HORSES, CATTLE, GOATS, PIGS, DOGS AND CATS

### **Substância ativa:**

Disponível apenas em [inglês](#)

### **Espécies-alvo:**

Disponível apenas em [búlgaro](#) [castelhano](#) [checo](#) [dinamarquês](#) [alemão](#) [estónio](#) [grego](#) [inglês](#) [francês](#) [italiano](#) [letão](#) [lituano](#) [húngaro](#) [neerlandês](#) [romeno](#) [eslovénio](#) [finlandês](#) [sueco](#) [islandês](#) [Norwegian](#)

Disponível apenas em [búlgaro](#) [castelhano](#) [checo](#) [dinamarquês](#) [alemão](#) [estónio](#) [grego](#) [inglês](#) [francês](#) [italiano](#) [letão](#) [lituano](#) [húngaro](#) [neerlandês](#) [romeno](#) [finlandês](#) [sueco](#) [islandês](#) [Norwegian](#)

Disponível apenas em [búlgaro](#) [castelhano](#) [checo](#) [dinamarquês](#) [alemão](#) [estónio](#) [grego](#) [inglês](#) [francês](#) [italiano](#) [letão](#) [lituano](#) [húngaro](#) [neerlandês](#) [romeno](#) [finlandês](#) [sueco](#) [islandês](#) [Norwegian](#)

Disponível apenas em [búlgaro](#) [castelhano](#) [checo](#) [dinamarquês](#) [alemão](#) [estónio](#) [grego](#) [inglês](#) [francês](#) [italiano](#) [letão](#) [lituano](#) [húngaro](#) [neerlandês](#) [romeno](#) [finlandês](#) [sueco](#) [islandês](#) [Norwegian](#)

Disponível apenas em [búlgaro](#) [castelhano](#) [checo](#) [dinamarquês](#) [alemão](#) [estónio](#) [grego](#) [inglês](#) [francês](#) [italiano](#) [letão](#) [lituano](#) [húngaro](#) [neerlandês](#) [romeno](#) [finlandês](#) [sueco](#) [islandês](#) [Norwegian](#)

Disponível apenas em [búlgaro](#) [castelhano](#) [checo](#) [dinamarquês](#) [alemão](#) [estónio](#) [grego](#) [inglês](#) [francês](#) [italiano](#) [letão](#) [lituano](#) [húngaro](#) [neerlandês](#) [romeno](#) [finlandês](#) [sueco](#) [islandês](#) [Norwegian](#)

---

### **Via de administração:**

Via intramuscular

Via subcutânea

Via periarticular

Via intravenosa

Via intra-articular

---

## Detalhes do medicamento veterinário

### **Substância ativa e dosagem:**

Disponível apenas em [inglês](#)

2.63 miligrama(s) / 1.00 mililitro(s)

---

### **Forma farmacêutica:**

Solução injetável

---

### **Intervalo de segurança por via de administração:**

#### **Via intramuscular:**

•

#### **Cattle**

- Meat and offal. 8 dia

- Milk. 72 hora

•

#### **Pig**

- Meat and offal. 2 dia

- 

**Horse**

- Meat and offal. 8 dia
- Milk. no withdrawal period

Not authorized for use in horses producing milk for human consumption.

- 

**Goat**

- Meat and offal. 8 dia
- Milk. 72 hora

**Via periarticular:**

- 

**Horse**

- Meat and offal. 8 dia
- Milk. no withdrawal period

Not authorized for use in horses producing milk for human consumption.

**Via intravenosa:**

- 

**Cattle**

- Meat and offal. 8 dia
- Milk. 72 hora

- 

**Pig**

- Meat and offal. 6 dia

- 

**Horse**

- Meat and offal. 8 dia
- Milk. no withdrawal period

Not authorized for use in horses producing milk for human consumption.

- 

**Goat**

- Meat and offal. 8 dia
- Milk. 72 hora

**Via intra-articular:**

- 

**Horse**

- Meat and offal. 8 dia
- Milk. no withdrawal period

Not authorized for use in horses producing milk for human consumption.

---

**Código Anatomical Therapeutic Chemical Code (ATCvet):**

QH02AB02

---

**Classificação quanto à dispensa:**

Medicamento veterinário sujeito a prescrição veterinária

---

**Estado da autorização:**

Autorizado

---

**Autorizado em:**

Bélgica

---

**Disponibilidade:**

Bélgica

---

**Descrição da embalagem:**

Disponível apenas em francês

Disponível apenas em francês

---

## Informações adicionais

**Tipo de direito:**

Disponível apenas em inglês francês croata italiano letão finlandês sueco islandês  
Norwegian

---

**Base jurídica da autorização do medicamento veterinário:**

Disponível apenas em [inglês](#) [italiano](#) [letão](#) [Norwegian](#)

---

**Titular da autorização de introdução no mercado:**

Alfasan Nederland B.V.

---

**Data de autorização de introdução no mercado:**

11/01/2022

---

**Locais de fabrico para a libertação de lotes:**

Produlab Pharma B.V.

Alfasan Nederland B.V.

---

**Autoridade responsável:**

Federal Agency For Medicines And Health Products

---

**Número da autorização:**

BE-V594373

---

**Data da alteração do estado de autorização:**

11/01/2022

---

**Estado-Membro de referência:**

França

---

**Número de procedimento:**

FR/V/0430/001

---

**Estados-Membros envolvidos:**

Áustria Bélgica Bulgária Croácia Chipre República Checa Dinamarca Estónia  
Finlândia Alemanha Grécia Hungria Islândia Irlanda Itália Letónia Lituânia  
Luxemburgo Países Baixos Noruega Polónia Portugal Roménia Eslováquia  
Eslovénia Espanha Suécia

---

Para consultar as notificações de suspeitas de eventos adversos:

[www.adrreports.eu/vet](http://www.adrreports.eu/vet)

## Documentos

### Package Leaflet

Este documento não existe neste idioma (português). Pode encontrá-lo em baixo noutro idioma.

### Summary of Product Characteristics

Este documento não existe neste idioma (português). Pode encontrá-lo em baixo noutro idioma.

### Labelling

Este documento não existe neste idioma (português). Pode encontrá-lo em baixo noutro idioma.

### Combined File of all Documents

Este documento não existe neste idioma (português). Pode encontrá-lo em baixo noutro idioma.

eu-puar-frv0430001-mr-rpe652-en.pdf