File downloaded on 2026-11-21
Source URL: https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en/600000031878

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

Autorizado

- Dexamethasone sodium 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**
  - Milk. 72 hora
  - Meat and offal. 8 dia
- **Pig**
  - Meat and offal. 2 dia

- **Horse**
  - Milk. no withdrawal period

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

  - Meat and offal. 8 dia

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

Via periarticular:

- **Horse**
  - Milk. no withdrawal period

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

  - Meat and offal. 8 dia

Via intravenosa:

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

- **Pig**
  - Meat and offal. 6 dia

- **Horse**
  - Milk. no withdrawal period

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

  - Meat and offal. 8 dia

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

Via intra-articular:

- **Horse**
  - Milk. no withdrawal period

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

  - Meat and offal. 8 dia

Código Anatomical Therapeutic Chemical Code (ATCvet):
QH02AB02

Classificação quanto à dispensa:
Medicamento veterinário sujeito a prescrição veterinária

Estado da autorização:
Autorizado

Autorisado em:
Roménia

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:
13/09/2021

Locais de fabrico para a libertação de lotes:
Produlab Pharma B.V.
Alfasan Nederland B.V.

Autoridade responsável:
Institute For Control Of Biological Products And Veterinary Medicines

Número da autorização:
260132

Data da alteração do estado de autorização:
10/09/2026

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

Documentos

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