

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Alfadexx 2 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dexaméthasone 2 mg/ml (équivalent à 2,63 mg/ml de phosphate sodique de dexaméthasone)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml

100 ml

4. ESPÈCES CIBLES**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Chez les chevaux : IV, IM, IA et PA.

Chez les chiens et chats : IV, IM et SC.

Chez les bovins, caprins et porcins : IV et IM.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 8 jours, Lait : 72 heures.

Viande et abats : 2 jours après une administration IM.

Viande et abats : 6 jours après une administration IV.

Viande et abats : 8 jours.

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V594373

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon en verre de 100 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Alfadexx 2 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dexaméthasone 2 mg/ml (équivalent à 2,63 mg/ml de phosphate sodique de dexaméthasone)

3. ESPÈCES CIBLES**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 8 jours, Lait : 72 heures.

Viande et abats : 2 jours après une administration IM.

Viande et abats : 6 jours après une administration IV.

Viande et abats : 8 jours.

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alfasan Nederland B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacons en verre de 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Alfadexx

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Dexaméthasone 2 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.