

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe lub pudełko z polistyrenu.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Xylexx 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
ksylazyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:
Ksylazyna 20,0 mg
(co odpowiada 23,31 mg ksylazyny chlorowodoru)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 ml
5 x 30 ml
24 x 30 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, psy i koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło: podanie dożylne, podanie domięśniowe
Konie: podanie dożylne
Psy: podanie domięśniowe
Koty: podanie domięśniowe, podanie podskórne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:
Bydło: tkanki jadalne: 1 dzień, mleko: zero godzin
Konie: tkanki jadalne: 1 dzień.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Produkt jest szkodliwy i powoduje sedację. Unikać przypadkowej samoiniekcji i kontaktu ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi. Pełne ostrzeżenia dla użytkownika znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

LIVISTO Sp. z o.o.

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 3223/22

17. NUMER SERII

Nr serii: {number}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
Fiolki szklane po 30 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Xylexx 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
ksylazyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Ksylazyna 20,0 mg/ml (co odpowiada 23,31 mg ksylazyny chlorowodoru)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

30 ml

4. DROGI PODANIA

i.v., i.m., s.c.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 1 dzień, mleko: zero godzin

Konie: tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Nr serii: {number}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do.....

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.