

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe lub pudełko z polistyrenu

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Xylexx 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 ml

5 x 30 ml

24 x 30 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło: podanie dożylne (i.v.) lub podanie domięśniowe (i.m.)

Konie: podanie dożylne (i.v.)

Psy: podanie domięśniowe (i.m.)

Koty: podanie domięśniowe (i.m.) lub podanie podskórne (s.c.)

7. 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.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego
LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 3223/22

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki szklane po 30 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Xylexx

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ksylazyna 20,0 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.