

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 x 500 mg + 1 x rozpouštědlo (2 ml)

5 x 500 mg + 5 x rozpouštědlo (2 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XYLASED 500 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Xylazinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení před rekonstitucí

A) Prášek

Léčivá látka:

Xylazinum 500 mg

(odpovídá xylazini hydrochloridum 583 mg)

B) Rozpouštědlo

Voda pro injekci

Složení po rekonstituci:

- prášek + 1,5 ml (q.s. ad 2 ml) rozpouštědla – 250 mg/ml Xylazinum (25% roztok)

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 500 mg + 1 x rozpouštědlo (2 ml)

5 x 500 mg + 5 x rozpouštědlo (2 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, jeleni, daňci, srnci

6. INDIKACE

Skot: Sedace, myorelaxace a analgezie při drobných zákrocích; premedikace při celkové anestezii.

Kůň: Sedace a myorelaxace; premedikace při celkové anestezii.

Jelen, daněk, srnec: Imobilizace a sedace volně se pohybujících zvířat pomocí narkotizační střely; premedikace při celkové anestezii.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární, intravenózní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 3 dny

Mléko: 36 hodin

Koně: Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Jeleni, daňci, srnci: Nepoužívat u zvířat, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Se zvířaty, která byla sedována xylazinem, je třeba zacházet opatrně, protože mohou být vnějšími podněty probouzena a mohou dělat náhlé obranné pohyby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné a vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 x 500 mg + 1 x rozpouštědlo (10 ml)

5 x 500 mg + 5 x rozpouštědlo (10 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XYLASED 500 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Xylazinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení před rekonstitucí

A) Prášek

Léčivá látka:

Xylazinum 500 mg

(odpovídá xylazini hydrochloridum 583 mg)

B) Rozpouštědlo

Voda pro injekci

Složení po rekonstituci:

- prášek + 1,5 ml (q.s. ad 2 ml) rozpouštědla – 250 mg/ml Xylazinum (25% roztok)
- prášek + 4,5 ml (q.s. ad 5 ml) rozpouštědla – 100 mg/ml Xylazinum (10% roztok)
- prášek + 9,5 ml (q.s. ad 10 ml) rozpouštědla – 50 mg/ml Xylazinum (5% roztok)

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 500 mg + 1 x rozpouštědlo (10 ml)

5 x 500 mg + 5 x rozpouštědlo (10 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, jeleni, daňci, srnci

6. INDIKACE

Skot: Sedace, myorelaxace a analgezie při drobných zákrocích; premedikace při celkové anestezii.

Kůň: Sedace a myorelaxace; premedikace při celkové anestezii.

Jelen, daněk, srnec: Imobilizace a sedace volně se pohybujících zvířat pomocí narkotizační střely; premedikace při celkové anestezii.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární, intravenózní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 3 dny

Mléko: 36 hodin

Koně: Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Jeleni, daňci, srnci: Nepoužívat u zvířat, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Se zvířaty, která byla sedována xylazinem, je třeba zacházet opatrně, protože mohou být vnějšími podněty probouzena a mohou dělat náhlé obranné pohyby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné a vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

PRÁŠEK

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvičky z hnědého skla I. hydrolytické třídy s propichovací gumovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlem.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XYLASED 500 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Xylazinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Xylazinum 500 mg
(odpovídá xylazini hydrochloridum 583 mg)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

500 mg

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární, intravenózní podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 3 dny

Mléko: 36 hodin

Koně: Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Jeleni, daňci, srnci: Nepoužívat u zvířat, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

ROZPOUŠTĚDLO

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvičky z hnědého skla I. hydrolytické třídy s propichovací gumovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlem.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Voda pro injekci

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

2 ml

10 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci přípravku.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.