

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rometar, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancja czynna:

1 ml zawiera:

Ksylazyna	20 mg
(w postaci ksylazyny chlorowodoru)	23,31 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 ml
5 ml
20 ml
50 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, pies, kot

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Koń - do wywołania sedacji i miorelaksacji

Bydło - do wywołania sedacji, miorelaksacji, do wywołania analgezji podczas niewielkich procedur chirurgicznych

Pies, kot - do wywołania sedacji

U docelowych gatunków zwierząt – do premedykacji przy zabiegach chirurgicznych

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni
Psy, koty: nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni

11. WARUNKI PRZECCHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
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 „PRZECCHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-
Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

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

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana typ I (1 ml, 5 ml), typ II (20 ml, 50 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rometar, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancja czynna:

1 ml zawiera:

Ksylazyna	20 mg
(w postaci ksylazyny chlorowodoru)	23,31 mg

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

1 ml
5 ml
20 ml
50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

Psy, koty: nie dotyczy

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt