

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sedachem 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje, pse in mačke
ksilazin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje:

ksilazin 20,00 mg (kar ustreza 23,32 mg ksilazinijevega klorida)

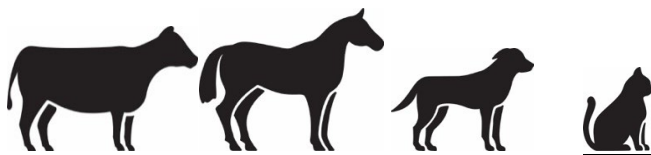
3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml, 5x50 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE



Govedo, konji, psi, mačke.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intravenska, intramuskularna ali subkutana uporaba.

Govedo: i.v., i.m.

Konj: i.v.

Pes: i.v., i.m.

Mačka: i.m., s.k.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo, konji:

Meso in organi: 1 dan.

Govedo, konji:

Mleko: nič ur.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Načeto zdravilo: uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Po odpiranju stične ovojnine shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi podeželska občina
Harju county 74013
Estonija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0721/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

50 ml prozorna steklenica

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sedachem 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje, pse in mačke
ksilazin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje:

ksilazin

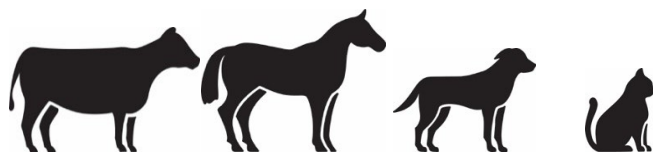
20,00 mg (kar ustreza 23,32 mg ksilazinijevega klorida)

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection.

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, konji, psi, mačke.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intravenska, intramuskularna ali subkutana uporaba.

Govedo: i.v., i.m.

Konj: i.v.

Pes: i.v., i.m.

Mačka: i.m., s.k.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo, konji:

Meso in organi: 1 dan.

Govedo, konji:

Mleko: nič ur.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Načeto zdravilo: uporabite v 28 dneh.

Načeto zdravilo uporabite do

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Po odpiranju stične ovojnine shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi podeželska občina
Harju county 74013
Estonija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0721/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: