

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 1 fiolkę liofilizatu i 1 fiolkę rozpuszczalnika

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zoletil 100 (50 mg/ml+50 mg/ml) liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów

Tyletamina, Zolazepam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml roztworu po rekonstytucji zawiera:

Tyletamina (w postaci chlorowodorku).....50,00 mg

Zolazepam (w postaci chlorowodorku).....50,00 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka zawierająca 970 mg liofilizatu i 1 fiolka zawierająca 5 ml rozpuszczalnika

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Znieczulenie ogólne.

7. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - przed użyciem należy przeczytać ulotkę. Ze względu na ryzyko kobiety w ciąży lub podejrzewające, że są w ciąży, nie powinny mieć kontaktu z produktem.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po rekonstytucji: 24 godziny.

Produkt po rekonstytucji należy zużyć do:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji przechowywać w lodówce.

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

Postępowanie z odpadami: 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

VIRBAC

1ère avenue - 2065 m - LID

06516 Carros cedex

FRANCJA

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2613/16

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z liofilizatem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zoletil 100 (50 mg/ml+50 mg/ml) liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów

Tyletamina, Zolazepam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po rekonstytucji w 5 ml rozpuszczalnika: 50 mg tyletaminy/ml i 50 mg zolazepamu/ml.

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

970 mg

4. DROGI PODANIA

i.v. lub i.m.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Okres ważności po rekonstytucji: 24 godziny.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zoletil 100 (50 mg/ml+50 mg/ml) liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Woda do wstrzykiwań: 5,00 ml

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

5 ml

4. DROGI PODANIA

i.v. lub i.m.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt