

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos of polystyreen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

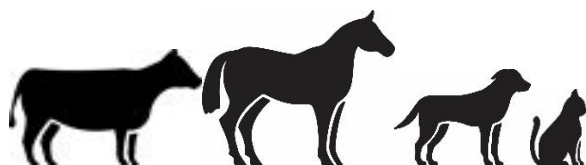
Xylexx 20 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Xylazine 20,0 mg/ml
(overeenkomend met 23,31 mg/ml xylazine hydrochloride)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 ml
5 x 30 ml
24 x 30 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEGEN**

Runderen: i.v. of i.m.
Paarden: i.v.
Honden: i.m.
Katten: i.m. of s.c.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd:
Runderen: Vlees en slachtafval: 1 dag, Melk: nul uur.
Paarden: Vlees en slachtafval: 1 dag, Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees voor gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V660898

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen injectieflacon van 30 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Xylexx

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Xylazine 20,0 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.