

TEXTOS DE ETIQUETADO

CAJA CON 1 VIAL DE 10 ml/25 ml/50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

XYLASOL 20 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO CABALLOS PERROS Y GATOS

Xilacina (como hidrocloreto)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Xilacina (como hidrocloreto) 20,0 mg
(equivalente a 23,31 mg de hidrocloreto de xilacina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Vial
10 ml
25 ml
50 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, caballos, perros y gatos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: intravenosa, intramuscular.

Caballos: intravenosa.

Perros: intramuscular.

Gatos: intramuscular, subcutánea.

No perforar el tapón más de 20 veces.

Número de perforaciones.....

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: 1 día

Leche: cero horas

Caballos:

Carne: 1 día

Leche: cero horas

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

La autoinyección accidental es peligrosa – lea el prospecto antes de usar.

La ingestión accidental y el contacto con piel, ojos y mucosas es peligrosa – lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: <mes/año>

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

Una vez abierto el envase, utilizar antes de.....

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar o congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DEL MISMO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO si procede

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.



15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

Representante del Titular:

Laboratorios Karizoo, S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujadas 11-12,
08140 Caldes de Montbui- ESPAÑA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2558 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

VIAL DE 10 ml/25 ml/50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

XYLASOL 20 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO CABALLOS PERROS Y GATOS

Xilacina (como hidrocloreuro)

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada ml contiene:

Xilacina (como hidrocloreuro) 20,0 mg

(equivalente a 23,31 mg de hidrocloreuro de xilacina)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml

25 ml

50 ml

4. VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: intravenosa, intramuscular.

Caballos: intravenosa.

Perros: intramuscular.

Gatos: intramuscular, subcutánea.

5. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: 1 día

Leche: cero horas

Caballos:

Carne: 1 día

Leche: cero horas

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD (mes/año)

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

Una vez abierto, utilizar antes de.....

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

USO VETERINARIO



9. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Lea el prospecto antes de usar.