ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG / AUF DEM PRIMÄRPACKMITTEL
Faltschachtel / Durchstechflasche**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rompun 20 mg/ml Injektionslösung für Tiere

Wirkstoff: Xylazin

2. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält 20mg Xylazin

3. DARREICHUNGSFORM

entfällt, in der Bezeichnung enthalten

4. PACKUNGSGRÖSSE

25 ml

5. ZIELTIERARTEN

Rind, Pferd, Hund, Katze

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Rind:

Zur Sedierung, Muskelrelaxation und Analgesie bei kleinen Eingriffen.

Pferd:

Zur Sedierung und Muskelrelaxation. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie und Anästhesie.

Hund, Katze:

Zur Sedierung. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie, Anästhesie und Muskelrelaxation.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Injektion. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit:

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag;

Milch: 0 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich – lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw.bis {MM/JJJ}

Nach der ersten Entnahme innerhalb von 28 Tagen aufzubrauchen.

Nur auf der Außenkennzeichnung: Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

Nur auf der Innenkennzeichnung: Erste Entnahme am: --/--/-- {TT:MM:JJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgungshinweis: Siehe Packungsbeilage !

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere - Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 14840

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}