

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR CAJA

C.N. AV O

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOLETIL 50
Tiletamina (hidrocloruro)
Zolazepam (hidrocloruro)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Vial con el liofilizado:

Sustancias activas:

Tiletamina (hidrocloruro)	125 mg
Zolazepam (hidrocloruro)	125 mg

Una vez reconstituido, 1 ml de la solución contiene 25 mg de tiletamina y 25 mg de zolazepam

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizado y disolvente para solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Vial de liofilizado + vial de 5 ml de disolvente.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

6. INDICACIONES DE USO

Anestesia general.

7. MODO Y VIA DE ADMINISTRACION

Vía intramuscular o intravenosa.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: (mes/año)

Una vez abierto, uso inmediato.

Una vez reconstituido, fecha límite de utilización: ...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCION “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 “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Virbac España SA – Angel Guimera 179-181 – 08950 Esplugues de Llobregat

16. NUMERO DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Nº reg.: 2571 ESP

17. NUMERO DE LOTE DE FABRICACION

Lote: {número}

DATOS MINIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**ETIQUETA DEL LIOFILIZADO****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

ZOLETIL 50
Tiletamina (hidrocloruro)
Zolazepam (hidrocloruro)

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Tiletamina (hidrocloruro)	125 mg
Zolazepam (hidrocloruro)	125 mg

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

Vial de liofilizado

4. VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o intravenosa.

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}>
Una vez abierto, uso inmediato.
Una vez reconstituido, usar antes de 7 días (2 - 8°C).

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN A FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**ETIQUETA DEL DISOLVENTE ESTÉRIL****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

ZOLETIL 50
Tiletamina (hidrocloruro)
Zolazepam (hidrocloruro)

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**3. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN NUMERO DE DOSIS**

Vial de 5 ml de disolvente.

4. VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o intravenosa.

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}>
Una vez reconstituido, fecha límite de utilización: ...

8. LA MENCION “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.