

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG Karton
ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG Braunglasflasche zu 20 ml und 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Xylasol 20 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Wirkstoff: Xylazin

2. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Xylazin 20,0 mg

(entsprechend 23,3 mg Xylazinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,0 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSEN

20 ml und 50 ml

5. ZIELTIERARTEN

Pferd, Rind, Hund, Katze

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Pferd:

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

Rind:

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

Hund, Katze:

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

7. ART DER ANWENDUNG

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

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Rind, Pferd: essbares Gewebe: 1 Tag
Rind: Milch: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis MM/JJJJ
<Nach dem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis: ... >

Nur auf Außenkennzeichnung: Das Datum der ersten Entnahme sind auf dem Etikett der Flasche einzutragen.

Nur auf Innenkennzeichnung: Erste Entnahme am: TT/MM/JJJJ

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern, die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Zulassungsinhaber: aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, D-48308 Senden
Vertreiber: OGRIS Pharma, Hinderhoferstraße 3, A-4600 Wels

16. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-00178

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}