

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Micorion 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec
Tylmikozyne

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Tylmikozyne 300 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml
6 x 50 ml
6 x 100 ml
6 x 250 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Przy stosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy przestrzegać oficjalnych, narodowych i regionalnych wytycznych dotyczących stosowania antybiotyków.

Nie stosować strzykawek automatycznych, aby nie dopuścić do samoiniekcji.

Gdy tylko jest to możliwe, podanie produktu powinno być oparte na wynikach badań lekowrażliwości. Podczas stosowania produktu unikać wprowadzania zanieczyszczeń do fiolki. Fiolkę należy dokładnie obejrzeć w celu wykluczenia obecności jakichkolwiek zanieczyszczeń i/lub zmiany wyglądu jej zawartości. W przypadku zaobserwowania którejkolwiek ze zmian fiolkę należy usunąć.

Podać 10 mg tylmikozyne na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu na 30 kg masy ciała).

Nie podawać jagniętom o masie poniżej 15 kg ze względu na ryzyko toksyczności związanej z przedawkowaniem.

W celu uniknięcia przedawkowania u jagniąt, ważne jest ich dokładne zważenie. Zastosowanie strzykawek o pojemności 2 ml lub mniejszej ułatwia dokładne dawkowanie leku. Jeżeli w ciągu 48 godzin nie nastąpi poprawa, należy potwierdzić postawioną diagnozę.

8. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Mleko: 36 dni.

Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni

Mleko: 18 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Ostrzeżenia dla użytkownika

**WSTRZYKNIECIE TYLMIKOZYN Y CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE –
ZACHOWAJ NAJWYŻSZĄ OSTROŻNOŚĆ ABY UNIKAĆ PRZYPADKOWEJ
SAMOINIEKCJI I POSTĘPUJ ZGODNIE Z ZALECENIAMI DOTYCZĄCYMI
PODAWANIA ORAZ Z PONIŻSZYMI WSKAZÓWKAMI**

- Produkt może być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie przenoś napełnionej produktem strzykawki z dołączoną igłą. Igłę należy dołączać do strzykawki jedynie podczas napełniania strzykawki lub wykonywania iniekcji. W innych przypadkach igłę i strzykawkę należy trzymać oddzielnie.
- Nie stosuj strzykawek automatycznych.
- Upewnij się, że zwierzęta, także te znajdujące się obok, są właściwie poskromione.
- Nie pracuj bez asysty podczas stosowania tego produktu.
- W przypadku samoiniekcji należy NIEZWŁOCZNIE ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę informacyjną. W miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć zimny okład (nie bezpośrednio lód).

Dodatkowe ostrzeżenia dla użytkownika:

- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku rozlania się produktu na skórę lub dostaniu się do oczu, należy miejsce kontaktu natychmiast przemyć wodą.
- Produkt może wywołać uczulenie przy kontakcie ze skórą. Po zastosowaniu umyć ręce.

WSKAZÓWKI DLA LEKARZA

Proszę zapoznać się z ulotką informacyjną.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO

**PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM
DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego
Orion Pharma Poland Sp.z.o.o
03-841 Warszawa
ul. Grochowska 278, klatka B, lok.31
Tel/fax + 48 22 8333177, 8321036/37

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1958/10

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Micorion 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec
Tylmikozyne

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Tylmikozyne 300 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

WYŁĄCZNIE PODANIE PODSKÓRNE

5. OKRES KARENCJI

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

6. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenia dla użytkownika

**WSTRZYKNIECIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE –
ZACHOWAJ NAJWYŻSZĄ OSTROŻNOŚĆ ABY UNIKAĆ PRZYPADKOWEJ
SAMOINIEKCJI I POSTĘPUJ ZGODNIE Z ZALECENIAMI DOTYCZACYMI
PODAWANIA ORAZ Z PONIŻSZYMI WSKAZÓWKAMI**

- Produkt może być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie przenoś napełnionej produktem strzykawki z dołączoną igłą. Igłę należy dołączać

do strzykawki jedynie podczas napełniania strzykawki lub wykonywania iniekcji. W innych przypadkach igłę i strzykawkę należy trzymać oddzielnie.

- Nie stosuj strzykawek automatycznych.
- Upewnij się, że zwierzęta, także te znajdujące się obok, są właściwie poskromione.
- Nie pracuj bez asysty podczas stosowania tego produktu.
- W przypadku samoiniekcji należy **NIEZWŁOZNIE ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ** i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę informacyjną. W miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć zimny okład (nie bezpośrednio lód).

WSKAZÓWKI DLA LEKARZA

Dalsze informacje - należy przeczytać ulotkę

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

FIOLKA 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Micorion 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec
Tylmikozyne

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Tylmikozyne 300 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

WYŁĄCZNIE PODANIE PODSKÓRNE.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenia dla użytkownika

**WSTRZYKNIĘCIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE –
ZACHOWAJ NAJWYŻSZĄ OSTROŻNOŚĆ ABY UNIKAĆ PRZYPADKOWEJ
SAMOINIEKCJI I POSTĘPUJ ZGODNIE Z ZALECENIAMI DOTYCZĄCYMI
PODAWANIA ORAZ Z PONIŻSZYMI WSKAZÓWKAMI**

- Produkt może być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie przenoś napełnionej produktem strzykawki z dołączoną igłą. Igłę należy dołączać do strzykawki tylko podczas napełniania strzykawki lub wykonywania iniekcji. W innych przypadkach igłę i strzykawkę należy trzymać oddzielnie.
- Nie stosuj strzykawek automatycznych.
- Upewnij się, że zwierzęta, także te znajdujące się obok, są właściwie poskromione.

- Nie pracuj bez asysty podczas stosowania tego produktu.
- W przypadku samoiniekcji należy NIEZWŁOCZNIE ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę informacyjną. W miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć zimny okład (nie bezpośrednio lód).

WSKAZÓWKI DLA LEKARZA

Proszę zapoznać się z ulotką informacyjną.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp.z.o.o

03-841 Warszawa

ul. Grochowska 278, klatka B, lok.31

Tel/fax + 48 22 8333177, 8321036/37

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1958/10

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

FIOLKA 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Micorion 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec
Tylmikozyzna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Tylmikozyzna 300 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

WYŁĄCZNIE PODANIE PODSKÓRNE.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenia dla użytkownika

**WSTRZYKNIĘCIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE –
ZACHOWAJ NAJWYŻSZĄ OSTROŻNOŚĆ ABY UNIKAĆ PRZYPADKOWEJ
SAMOINIEKCJI I POSTĘPUJ ZGODNIE Z ZALECENIAMI DOTYCZĄCYMI
PODAWANIA ORAZ Z PONIŻSZYMI WSKAZÓWKAMI**

- Produkt może być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie przenoś napełnionej produktem strzykawki z dołączoną igłą. Igłę należy dołączać do strzykawki tylko podczas napełniania strzykawki lub wykonywania iniekcji. W innych przypadkach igłę i strzykawkę należy trzymać oddzielnie.
- Nie stosuj strzykawek automatycznych.
- Upewnij się, że zwierzęta, także te znajdujące się obok, są właściwie poskromione.

- Nie pracuj bez asysty podczas stosowania tego produktu.
- W przypadku samoiniekcji należy NIEZWŁOCZNIE ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę informacyjną. W miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć zimny okład (nie bezpośrednio lód).

WSKAZÓWKI DLA LEKARZA

Proszę zapoznać się z ulotką informacyjną.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp.z.o.o

03-841 Warszawa

ul. Grochowska 278, klatka B, lok.31

Tel/fax + 48 22 8333177, 8321036/37

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1958/10

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}