

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pojemnik z PP

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylbian, 110 mg/g, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Tylozyny winian 110 mg/g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur i indyków

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, kura, indyk

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES (-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

kury - 9 dni

indyki - 9 dni

bydło - 14 dni

Nie stosować u krów w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

Po rekonstytucji produktu leczniczego należy zużyć w ciągu 24 godzin zgodnie z instrukcją.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHEWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Chronić przed mrozem.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA
--

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany na podstawie recepty.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14

66-400 Gorzów Wlkp.

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

884/99

17. NUMER SERII

Nr serii