

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE dla objętości 50 ml, 100 ml i 250 ml ORAZ ETYKIETY dla
objętości 100 ml i 250 ml**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tildoket 300 mg/ml + 90 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Tylmikozyjna/ Ketoprofen

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Tylmikozyjna.....300 mg
Ketoprofen.....90 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)0,04 ml
Butylohydroksytoluen (E321)0,05 mg
Galusan propylu (E310).....0,05 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta ≤ 330 kg)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Pojedyncze podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: 93 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne. **Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.**

Ostrzeżenia dla osoby podającej produkt:

WSTRZYKNIECIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE
– NALEŻY STOSOWAĆ NAJWYŻSZE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, ABY UNIKNAĆ
PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI ORAZ DOKŁADNIE PRZESTRZEGAĆ
INSTRUKCJI PODAWANIA I PONIŻSZYCH WYTYCZNYCH

- Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie należy przenosić strzykawki z produktem leczniczym weterynaryjnym z zamocowaną igłą. Igła powinna być zamocowana do strzykawki wyłącznie podczas napełniania strzykawki lekiem lub wykonywania wstrzyknięcia. Strzykawka i igła powinny być zawsze przechowywane osobno.
- Nie wolno używać autostrzykawk.
- Należy upewnić się, że zwierzęta, również te znajdujące się w pobliżu, są odpowiednio unieruchomione.
- Podczas podawania tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy pracować samodzielnie.
- W przypadku samoiniekcji należy NATYCHMIAST ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Na miejsce wstrzyknięcia należy nałożyć opatrunek chłodzący (nie nakładać bezpośrednio lodu).

Informacja dla lekarza: Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności(EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Usuwanie odpadów: 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

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

Nr pozwolenia: 2883/19

17. NUMER SERII

Nr serii(Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA dla objętości 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tildoket 300 mg/ml + 90 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Tylmikozyzna/ Ketoprofen

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Tylmikozyzna.....300 mg/ml
Ketoprofen.....90 mg/ml

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

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Pojedyncze podanie podskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: 93 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenia dla osoby podającej produkt:

WSTRZYKNIĘCIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE
– NALEŻY STOSOWAĆ NAJWYŻSZE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, ABY UNIKNAĆ
PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI ORAZ DOKŁADNIE PRZESTRZEGAĆ
INSTRUKCJI PODAWANIA I PONIŻSZYCH WYTYCZNYCH

- Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie należy przenosić strzykawki z produktem leczniczym weterynaryjnym z zamocowaną igłą. Igła powinna być zamocowana do strzykawki wyłącznie podczas napełniania strzykawki lekiem lub wykonywania wstrzyknięcia. Strzykawka i igła powinny być zawsze przechowywane osobno.
- Nie wolno używać autostrzykawk.
- Należy upewnić się, że zwierzęta, również te znajdujące się w pobliżu, są odpowiednio unieruchomione.
- Podczas podawania tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy pracować samodzielnie.

- W przypadku samoiniekcji należy NATYCHMIAST ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Na miejsce wstrzyknięcia należy nałożyć opatrunek chłodzący (nie nakładać bezpośrednio lodu).

Informacja dla lekarza: Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. NUMER SERII

(Lot): {numer}

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

(EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

9. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt