

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

Pudełko tekturowe dla opakowań 50 ml, 100 ml i 250 ml oraz etykiety dla opakowań 100 ml i 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Tylmikozyna i Ketoprofen

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Tylmikozyna300 mg
Ketoprofen90 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 $\leq$ 330 kg)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wyłącznie podanie podskórne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 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 dotyczące bezpieczeństwa użytkownika:

WSTRZYKNIECIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE – NALEŻY STOSOWAĆ NAJWYŻSZE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, ABY UNIKNĄĆ PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI ORAZ DOKŁADNIE PRZECZYSTWAĆ 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 ZGŁOSIĆ 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:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 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

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Via Augusta 302,
08017 Barcelona
Hiszpania

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

2880/19

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykiety dla opakowań 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Tylmikozyne i Ketoprofen

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Tylmikozyne300 mg/ml
Ketoprofen90 mg/ml

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

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Wyłącznie podanie podskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 93 dni

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

6. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa użytkownika:

**WSTRZYKNIĘCIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE
– NALEŻY STOSOWAĆ NAJWYŻSZE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, ABY UNIKNĄĆ
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 ZGŁOSIĆ 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

Nr serii:

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.