

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tilmi-kel 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać rozkładaną etykietę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych.
Przed użyciem należy przeczytać rozkładaną etykietę.

8. OKRES KARENCJI

Przed użyciem należy przeczytać rozkładaną etykietę.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.
Przed użyciem należy przeczytać rozkładaną etykietę.

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa użytkownika:

WSTRZYKNIĘCIE TYLMIKOZYN Y CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE – NALEŻY STOSOWAĆ NAJWYŻSZE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, ABY UNIKNĄĆ PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI ORAZ DOKŁADNIE PRZESTRZEGAĆ INSTRUKCJI PODAWANIA I PONIŻSZYCH WYTICZNYCH

- Niniejszy produkt powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie należy przenosić strzykawki z produktem Tilmi-kel 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 stosować autostrzykawk.
- Należy upewnić się, że zwierzęta, również te znajdujące się w pobliżu, są odpowiednio unieruchomione.
- Podczas podawania produktu Tilmi-kel nie należy pracować samodzielnie.
- W przypadku samoiniekcji NALEŻY NATYCHMIAST ZGŁOSIĆ SIĘ DO LEKARZA i zabrać ze sobą fiolkę lub rozkładaną etykietę z opakowania leku. Na miejsce wstrzyknięcia należy nałożyć opatrunek chłodzący (nie nakładać bezpośrednio lodu).

INFORMACJA DLA LEKARZA: szczegółowe informacje podano na wewnętrznej stronie etykiety.

Dodatkowe ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa użytkownika:

- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu leku ze skórą lub oczami, przemyć natychmiast wodą.
- Kontakt ze skórą może wywołać reakcję uczuleniową. Umyć ręce po użyciu produktu.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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 NIEDOSTĘPNYM I
NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten, Belgia

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1985/10

17. NUMER SERII

Nr serii: