

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

100 i 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylmikozyne 300 mg

Substancja pomocnicza:

Glikol propylenowy (E 1520) 250 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Mleko: 36 dni.

Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni

Mleko: 18 dni.

W przypadku podawania leku bydłu i (lub) owcom w okresie zasuszenia lub ciężarnym jałówkom mlecznym i (lub) ciężarnym owcom, mleko nie powinno być spożywane przez ludzi przez 36 i (lub) 18 dni po wycieleniu/ wykoceniu.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

Po otwarciu zużyć do ...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołki 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 CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses Del Vallès, (Barcelona)
Hiszpania

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)