

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**TEKTUROWE PUDEŁKO DLA OPAKOWAŃ 50 ml, 100 ml i 250 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tylmikozya.....300 mg/ml

Ketoprofen.....90 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

100 ml

250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄTBydło (cielęta $\leq$ 330 kg)**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Wyłącznie podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 93 dni.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa użytkownika:

**WSTRZYKNĘCIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE
– NALEŻY STOSOWAĆ NAJWYŻSZE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, ABY UNIKNĄĆ
PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI ORAZ DOKŁADNIE PRZESTRZEGAĆ
INSTRUKCJI PODAWANIA I PONIŻSZYCH WYTYCZNYCH.**

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Nigdy nie należy przenosić strzykawki z weterynaryjnym produktem leczniczym 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Maymó, S.A.U.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2880/19

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**ETYKIETY DLA OPAKOWAŃ 100 ml i 250 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tylmikozyjna..... 300 mg/ml

Ketoprofen..... 90 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta $\leq$ 330 kg)

4. DROGI PODANIA

Wyłącznie podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 93 dni.

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

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Maymó, S.A.U.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETY DLA OPAKOWAŃ 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tylmikozyna..... 300 mg/ml

Ketoprofen..... 90 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/yyyy}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.