

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (BRAK OPAKOWANIA ZEWNĘTRZNEGO)

Butelka

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tilmovet 250 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Tylmikozyzna: 250 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

960 ml

240 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta (brojlery i młode kury), indyki, świnie i bydło (cielęta).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Wyłącznie podanie doustne. Do stosowania w wodzie do picia lub preparacie mlekozastępczym.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Świnie: 14 dni

Bydło (cielęta): 42 dni

Kurczęta (brojlery i młode kury): 12 dni

Indyki: 19 dni

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia: 24 godziny

Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym: 4 godziny

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Produkt zapakowany: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Po rozcieńczeniu w wodzie do picia / preparacie mlekozastępczym: Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

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

Huvepharma NV

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1867/08

15. NUMER SERII

Lot {numer}