

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Pudelko tekturowe (100 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Troxzan 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń  
Tulatomycyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:  
Tulatomycyna 25 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie domięśniowe.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: 13 dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP)

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****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 pod nadzorem 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 SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

(24010) Trobajo del Camino – León

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

INEX

Grabikowski-Grabikowska

PPHU „INEX” Sp. j.

ul. Białostocka 12,

11-500 Giżycko,

Polska

**16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia:

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Szklana fiolka (100 ml)

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Troxan 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń  
Tulatromycyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:  
Tulatromycyna 25 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie domięśniowe.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: 13 dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

**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 pod nadzorem 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 Syva, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

(24010) Trobajo del Camino – León

Hiszpania

**16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**17. NUMER SERII**

Lot