

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

100 ml Papírová krabička + injekční lahvička

250 ml Papírová krabička + injekční lahvička

50 ml Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tyljet 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

Tylosinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 200 000 IU tylosinum (což odpovídá přibližně 200 mg).

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

250 ml

50 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

[*injekční lahvička*]

Prasata: i. m. Skot: i.m., i. v.

[*Papírová krabička*]

Prasata: Intramuskulární podání

Skot: Intramuskulární podání a pomalé intravenózní podání

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**Ochranná(é) lhůta(y):**

Skot: Maso: 28 dnů, Mléko: 108 hodin

Prasata: Maso: 16 dnů

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

Po 1. otevření spotřebujte do: __/__/__

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci (injekční lahvička)

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava, Slovensko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/055/20-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

Šarže:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNÍTRNÍM OBALU**50 ml (injekční lahvička)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tyljet 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Tylosinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

1 ml obsahuje 200 000 IU tylosinum (což odpovídá přibližně 200 mg).

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Prasata: i. m.
Skot: i. m., i. v.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y):

Skot: Maso: 28 dnů, Mléko: 108 hodin

Prasata: Maso: 16 dnů

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot
Šarže:

7. DATUM EXSPIRACE

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

Po 1. otevření spotřebujte do: __/__/__

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.