

KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Doboz****Dobozonként 1 x 50mg tiludronsav üvegben és 1x10 ml oldószer üvegben****Dobozonként 5 x 50mg tiludronsav üvegben és 5x10 ml oldószer üvegben****Dobozonként 10 x 50mg tiludronsav üvegben és 10x10 ml oldószer üvegben****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Tildren 5mg/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz lovaknak A.U.V.

2. HATÓ-, ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSEPor komponens:Hatóanyag:

Tiludronsav (dinátrium-só formájában) 50 mg

Segédanyagok:

ad 1 injekciós üveg

Oldószer:

Víz, injekcióhoz való: 10 ml

3. GYÓGYSZERFORMAPor és oldószer oldatos injekcióhoz.**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**1x50 mg tiludronsav üvegben és 1 x 10 ml oldószer üvegben.5x50 mg tiludronsav üvegben és 5 x 10 ml oldószer üvegben.10x50 mg tiludronsav üvegben és 10 x 10 ml oldószer üvegben.**5. CÉLÁLLATFAJOK**

Ló, három évnél idősebb.

6. JAVALLATOK

Oszteolitikus folyamatok okozta sántaság, úgymint csontos csánkpók, valamint 6 hónapnál nem régebben fennálló patahenger-gyulladás kezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Lassú intravénás injekció formájában.

Naponta 0,1 mg tiludronsav/ttkg, 10 napon át. Megfelel a feloldott készítményből 1 ml/50 ttkg napi adagolásnak.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐÉVI:

Ló hús és egyébehető szövetek: nulla nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK (HA SZÜKSÉGESEK)

Fiatal állatok csontvázában az esetleges kóros eltérések kialakulására irányuló vizsgálatokat nem végeztek— 3 évnél fiatalabb lovaknak nem adható.

Vesebetegségben szenvedő lovaknak nem adható.

Az injekció terápiás hatása a fájdalmat, illetve sántaságot kiváltó oszteolitikus folyamatok meglétének függvénye.

Hipokalcémiás állatok esetében az injekció csak fokozott óvatossággal alkalmazható.

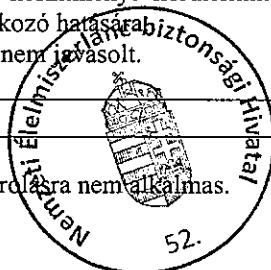
Szívműködési zavarban szenvedő lovaknak a készítményt körültekintően, az ajánltnál lassabb ütemben adagolandó, tekintettel az enyhe hipokalcémiát okozó hatására.

Alkalmazása vemhesség, illetve tejtermelés alatt nem javasolt.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó, az oldat tárolásra nem alkalmas.



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az üveg a külső csomagolásban tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - Vényköteles.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AUDEVARD, 37-39 rue de Neuilly, 92110 Clichy (Franciaország)

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

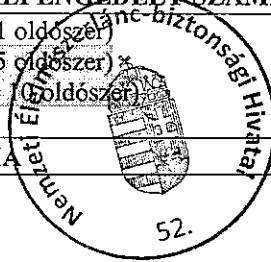
3170/1/12 NÉBIH ÁTI (1 porampulla + 1 oldószer)

3170/2/12 NÉBIH ÁTI (5 porampulla + 5 oldószer)

3170/3/12 NÉBIH ÁTI (10 porampulla + 10 oldószer)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}



**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Üveg címke (por komponens)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tildren 5mg/ml por oldatos injekcióhoz lovaknak A.U.V.

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

50 mg tiludronsav

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

iv.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

ÉEVI: nulla nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett!

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hh/éééé}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

ad us. vet.



**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**
Üveg címke (oldószer)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tildren 5mg/ml oldószer oldatos injekcióhoz lovaknak A.U.V.

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

10 ml

Víz, injekcióhoz való

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

iv.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hh/éééé}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

ad us. vet.

