

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
KARTONSKA ŠKATLA
50/100 /250 ml steklena viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
tilozin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

tilozin..... 200 000 IE/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml,
100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna ali počasna intravenska (samo pri govedu) uporaba.

Govedo:
2,5 do 5 ml raztopine na 100 kg telesne mase na dan, 3 dni.

Prašiči (nad 25 kg):
2,5 do 5 ml raztopine na 100 kg telesne mase na dan, 3 dni.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Govedo:
Meso in organi: 28 dni
Mleko: 108 ur

Prašiči:
Meso in organi: 16 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNA

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP { mesec/leto }

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Načeto zdravilo uporabite do: ...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni obojnini.

Vialo shranjujte v originalni kartonski škatli, da se zaščiti pred svetlobo.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Francija

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0589/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {števila}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka 100 in 250 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
tilozin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

tilozin.....200 000 IE/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml

250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna ali počasna intravenska (samo pri govedu) uporaba.

Govedo:

2,5 do 5 ml raztopine na 100 kg telesne mase na dan, 3 dni.

Prašiči (nad 25 kg):

2,5 do 5 ml raztopine na 100 kg telesne mase na dan, 3 dni.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo:

Meso in organi: 28 dni

Mleko: 108 ur

Prašiči:

Meso in organi: 16 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP { mesec/leto }

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Načeto zdravilo uporabite do:

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni obojnini.

Vialo shranjujte v originalni kartonski škatli, da se zaščiti pred svetlobo.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Francija

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0589/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na 50 ml viali

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
tilozin

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

tilozin..... 200 000 IE/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m. ali i.v.

Govedo:

2,5 do 5 ml raztopine na 100 kg telesne mase na dan, 3 dni.

Prašiči (nad 25 kg):

2,5 do 5 ml raztopine na 100 kg telesne mase na dan, 3 dni.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo:

Meso in organi: 28 dni

Mleko: 108 ur

Prašiči:

Meso in organi: 16 dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {število}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP { mesec/leto }

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Načeto zdravilo uporabite do: ...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.