



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

#### {CAJA}

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tulaxa 100 mg/ ml solución inyectable

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene 100 mg de tulatromicina.

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml

100 ml

250 ml

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

Bovido, porcino, ovino.



#### 5. INDICACIONES DE USO

#### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración:

Bovino: s.c.

Porcino y ovino: i.m.

Dosis:

1 ml de medicamento veterinario/40 kg de peso vivo

#### 7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino (carne): 22 días.

Porcino (carne): 13 días.

Ovino (carne): 16 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los dos meses anteriores a la fecha prevista del parto.

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp.

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

#### **9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el embalaje original.

Una vez abierto, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

#### **10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Llea el prospecto antes de usar.

#### **11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

#### **12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

#### **13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Titular de la autorización:

KRKA, d.d., Novo mesto

#### **14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3769 ESP

#### **15. NÚMERO DE LOTE**

Lot

## DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

### {ETIQUETA}

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tulaxa 100 mg/ ml solución inyectable

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene 100 mg de tulatromicina.

#### 3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino, ovino.



#### 4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Bovino: s.c.

Porcino y ovino: i.m.

#### 5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino (carne): 22 días.

Porcino (carne): 13 días.

Ovino (carne): 16 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los dos meses anteriores a la fecha prevista del parto.

#### 6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp.

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

#### 7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.  
Una vez abierto, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Titular de la autorización:  
KRKA, d.d., Novo mesto

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot