

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

100 ml - pudełko tekturowe i etykieta na opakowanie bezpośrednie

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tyljet 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 200 000 j.m. tylozyny (co odpowiada około 200 mg)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, kozy i świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

[Opakowanie bezpośrednie]

Bydło: i.m. lub i.v.

Owce, kozy, świnie: i.m.

[Opakowanie zewnętrzne]

Bydło: podanie domięśniowe lub powolne podanie dożylnie

Owce, kozy i świnie: podanie domięśniowe

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

tkanki jadalne: 28 dni,

mleko: 108 godzin

Owce i kozy:

tkanki jadalne: 42 dni,

mleko: 108 godzin
Świnie:
tkanki jadalne: 16 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):*

EXP:**

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni, do __/__/__

**opakowanie zewnętrzne*

***opakowanie bezpośrednie*

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

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

[Nie wymagane na opakowaniu bezpośrednim]

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

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):*

Lot:**

**opakowanie zewnętrzne*

***opakowanie bezpośrednie*