

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tulaxa 25 mg/ml solución inyectable para porcino
Tulatromicina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml contiene 25 mg de tulatromicina.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino



6. INDICACION(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Vía de administración: IM

Dosis:

1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 13 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el embalaje original.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

3941 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**Etiqueta****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tulaxa 25 mg/ ml solución inyectable para porcino
Tulatromicina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml contiene 25 mg de tulatromicina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

**6. INDICACION(ES) DE USO****7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.
Vía de administración: IM.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 13 días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el embalaje original.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3941 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Etiqueta****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tulaxa 25 mg/ ml solución inyectable para porcino
Tulatromicina

**2. CANTIDAD DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

25 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera (carne): 13 días

6. NÚMERO DE LOTE

Lot:

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP:

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario