

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TILDREN 5 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Pulver-Durchstechflasche (195 mg):

Jede Durchstechflasche enthält:

Tiludronsäure (als Dinatriumsalz) 50 mg

Entspricht 58,3 mg Tiludronat-Dinatrium-Hemihydrat

Lösung nach Rekonstitution:

Jeder ml enthält:

Tiludronsäure (als Dinatriumsalz) 5mg

Entspricht 5,83 mg Tiludronat-Dinatrium-Hemihydrat

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pulver-Durchstechflasche und 1 Lösungsmittel- Durchstechflasche

5 Pulver-Durchstechflaschen und 5 Lösungsmittel- Durchstechflaschen

10 Pulver-Durchstechflaschen und 10 Lösungsmittel- Durchstechflaschen

4. ZIELTIERART(EN)

Pferde (ab einem Alter von 3 Jahren).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Injektion (nach Rekonstitution).

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

EXP:

Die gebrauchsfertige Lösung unmittelbar nach Rekonstitution verwenden, verbleibende Reste des Tierarzneimittels sollten entsorgt werden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

AUDEVARD

14. ZULASSUNGSNUMMERN

8-00564

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Pulver- Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

TILDREN
Pulver

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Tiludronsäure (als Dinatriumsalz) 50 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot:

4. VERFALLDATUM

EXP:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

Lösungsmittel-Durchstechflasche
--

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TILDREN
Lösungsmittel

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot:

4. VERFALLDATUM

EXP: