

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelki z HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylofort, 900 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, bydła, kur i indyków

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram zawiera:

Tylozyna 900 mg (co odpowiada 900 000 I.U.)

w postaci tylozyny winianu 1000 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

110 g

1100 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Docelowe gatunki zwierząt:

Świnia, bydło (cielęta), kura, indyk

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury, indyki:

- leczenie schorzeń układu oddechowego (CRD) i zakaźnego zapalenia zatok wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tylozynę.

Świnie:

- leczenie enzootycznego zapalenia płuc spowodowanego przez *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*,

- leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit (adenomatozy) powodowanego przez *Lawsonia intracellularis*.

Bydło (cielęta):

- leczenie zapaleń płuc wywołanych przez *Mycoplasma* spp. i *Pasteurella multocida* wrażliwe na tylozynę.

Przed zastosowaniem metafilaktycznym należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Sposób i droga(i) podania:

W wodzie do picia

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne:

Kury – 1 dzień

Indyki – 1 dzień

Świnie – 2 dni

Bydło (cielęta) – 14 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Produkt leczniczy powinien być dokładnie rozpuszczony w wodzie przed podaniem zwierzętom.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o testy wrażliwości jak również lokalne zasady stosowania antybiotyków.

Przed zastosowaniem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 15 dni.

Produkt rozpuszczony należy zużyć w ciągu 24 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Podmiot odpowiedzialny:

„Biofaktor” Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15 C
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

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

Pozwolenie nr 2530/16

17. NUMER SERII

Nr serii:

