

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe:

Saszetka: 1 x 5,5 g, 10 x 5,5 g, 1 x 110 g

Butelka: 1 x 110 g

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Solutyl 900 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna – 900 mg

(co odpowiada 1000 mg tylozyny winianu)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 5,5 g

10 x 5,5 g

1 x 110 g

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk, bydło (cielęta), świnia



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Drogi podania: W wodzie do picia lub preparacie mlekozastępczym.

7. OKRESY 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 lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 21 dni.

Produkt rozpuszczony w wodzie należy zużyć do 24 godzin.

Produkt rozpuszczony w mleku/preparacie mlekozastępczym należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pharmagal Bio, spol. s r. o.

Logo

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2608/16

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Saszетка: 110 g

Butelka: 110 g

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Solutyl 900 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna – 900 mg (co odpowiada 1000 mg tylozyny winianu)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk, bydło (cielęta), świnia



4. DROGI PODANIA

Drogi podania: W wodzie do picia lub preparacie mlekozastępczym.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY 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 lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

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

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 21 dni.

Produkt rozpuszczony w wodzie należy zużyć do 24 godzin.

Produkt rozpuszczony w mleku/preparacie mlekozastępczym należy zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pharmagal Bio, spol. s r. o.

Logo

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Saszetka: 5,5 g

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUCTU LECZNICZEGO

Solutyl

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy g zawiera:

Substancja czynna: Tylozyna – 900 mg (co odpowiada 1000 mg tylozyny winianu)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 21 dni.

Produkt rozpuszczony w wodzie należy zużyć do 24 godzin.

Produkt rozpuszczony w mleku/preparacie mlekozastępczym należy zużyć natychmiast.