

MARKĒJUMS
V/DCP/18/0073

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN
TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

Kartona kastīte ar 50 ml, 100 ml un 250 ml flakoniem, un 100 ml, 250 ml marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tildoket 300 mg/ml + 90 mg/ml šķīdums injekcijām
Tilmicosin/ketoprofen

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvās vielas:

Tilmikozīns.....300 mg
Ketoprofēns90 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519).....0,04 ml
Butilhidroksitoluols (E-321).....0,05 mg
Propilgallāts (E-310)0,05 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml
100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi ≤ 330 kg).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Vienreizējai subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 93 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama. **Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.**

Drošības brīdinājumi lietotājam:

TILMIKOZĪNA INJEKCIJAS CILVĒKIEM VAR BŪT LETĀLAS – IEVĒROT ĪPAŠU PIESARDZĪBU, LAI IZVAIRĪTOS NO NEJAUŠAS PAŠINJICĒŠANAS, UN PRECĪZI IEVĒROT IEVADĪŠANAS NORĀDĪJUMUS UN ZEMĀK SNIEGTĀS VADLĪNIJAS

- Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārst.
- Nekad nepārvietot ar šīm veterinārajām zālēm pildītu šļirci ar pievienotu adatu. Adatu pievienot šļircei tikai piepildot šļirci vai veicot injekciju. Pārējos gadījumos adatu no šļirces atvienot.
- Nelietot automātiskas injicēšanas ierīces.
- Pārlicināties, ka dzīvnieki ir atbilstoši fiksēti, tostarp arī tuvumā esošie dzīvnieki.
- Lietojot šīs veterinārās zāles, nestrādājiet viens.
- Pašinjicēšanas gadījumā NEKAVĒJOTIES MEKLĒT MEDICĪNISKO PALĪDZĪBU un ņemiet līdzi flakonu vai lietošanas instrukciju. Injekcijas vietai pielikt aukstu kompresi (nelikt ledu tieši klāt).

Piezīme ārstam: Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz ...

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spānija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0073

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

<Sērija> <Lot>

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**50 ml marķējums****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Tildoket 300 mg/ml + 90 mg/ml šķīdums injekcijām
Tilmikozin/ketoprofen

2. AKTĪVĀSO VIELASU DAUDZUMS

Tilmikozīns.....300 mg/ml
Ketoprofēns90 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Vienreizējai subkutānai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 93 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMSDrošības brīdinājumi lietotājam:

**TILMIKOZĪNA INJEKCIJAS CILVĒKIEM VAR BŪT LETĀLAS – IEVĒROT ĪPAŠU
PIESARDZĪBU, LAI IZVAIRĪTOS NO NEJAUŠAS PAŠINJICĒŠANAS, UN PRECĪZI
IEVĒROT IEVADĪŠANAS NORĀDĪJUMUS UN ZEMĀK SNIEGTĀS VADLĪNIJAS**

- Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārsti.
- Nekad nenest ar šīm veterinārajām zālēm pildītu šļirci ar pievienotu adatu. Adatu pievienot šļircei tikai piepildot šļirci vai veicot injekciju. Pārējos gadījumos adatu no šļirces atvienot.
- Nelietot automātiskas injicēšanas ierīces.
- Pārliicināties, ka dzīvnieki ir atbilstoši fiksēti, tostarp arī tuvumā esošie dzīvnieki.
- Lietojot šīs veterinārās zāles, nestrādājiat viens.
- Pašinjicēšanas gadījumā NEKAVĒJOTIES MEKLĒT MEDICĪNISKO PALĪDZĪBU un ņemiet līdzi flakonu vai lietošanas instrukciju. Injekcijas vietai pielikt augstu kompresi (nelikt ledu tieši klāt).

Piezīme ārstam: Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. SĒRIJAS NUMURS

<Sērija> <Lot>

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz ...

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"
--

Lietošanai dzīvniekiem.