

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE**

Szkłane fiołki 100/250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylucyl 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
tylozyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tylozyna.....200 000 j.m./ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Nie wymagane

7. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe lub powolne podanie dożylnę (tylko u bydła).

Bydło:

2,5 do 5 ml roztworu na 100 kg masy ciała dziennie przez 3 dni.

Świnię (powyżej 25 kg):

2,5 do 5 ml roztworu na 100 kg masy ciała dziennie przez 3 dni.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 28 dni
Mleko: 108 godzin

Świnie:
Tkanki jadalne: 16 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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 „PRZECZOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2579/16

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na fiołki 100 ml i 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylucyl 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
tylozyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tylozyna.....200 000 j.m./ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Nie wymagane.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Nie wymagane

7. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe lub powolne podanie dożylnę (tylko u bydła).

Bydło:

2,5 do 5 ml roztworu na 100 kg masy ciała dziennie przez 3 dni.

Świnię (powyżej 25 kg):

2,5 do 5 ml roztworu na 100 kg masy ciała dziennie przez 3 dni.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 28 dni

Mleko: 108 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2579/16

17. NUMER SERII

Lot