

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Pudelko 250 ml / Etykieta 1000 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tolzesya 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń, bydła i owiec
Toltrazuryl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera 50 mg toltrazurylu, 2,1 mg benzoesanu sodu (E211) i 2,1 mg propionianu sodu (E281).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml
1000 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (3–5 dniowe prosięta).
Bydło (cielęta na fermach mlecznych).
Owce (jagnięta).

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie doustnie.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

	Świnie	Bydło	Owce
Tkanki jadalne:	77 dni	63 dni	42 dni
Mleko:	/	Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.	

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed zastosowaniem należy wstrząsnąć zawiesiną doustną.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

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

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI I 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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

Pozwolenie nr 2006/10

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tolzesya 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń, bydła i owiec
Toltrazuryl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera 50 mg toltrazurylu, 2,1 mg benzoesanu sodu (E211) i 2,1 mg propionianu sodu (E281).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (3–5 dniowe prosięta).
Bydło (cielęta na fermach mlecznych).
Owce (jagnięta).

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie doustnie.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

	Świnie	Bydło	Owce
Tkanki jadalne:	77 dni	63 dni	42 dni
Mleko:	/	Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.	

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed zastosowaniem należy wstrząsnąć zawiesiną doustną.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE****13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI I 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”**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

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

Pozwolenie nr 2006/10

17. NUMER SERII

Nr serii: