

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (50 ml / 100 ml / 250 ml)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tullavis 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń  
Tulatomycyna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

**Substancja czynna:**  
Tulatomycyna 25 mg/ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: 13 dni

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do\_\_\_\_\_

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 C.

**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**

Podmiot odpowiedzialny

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia

Polska

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

Nr pozwolenia: 3053/20

|                        |
|------------------------|
| <b>17. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii (Lot): {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM****Fiolka (100 ml / 250 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tullavis 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń  
Tulatomycyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

**Substancja czynna:**  
Tulatomycyna 25 mg/ml

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml  
250 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

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

Podanie domięśniowe  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: 13 dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni: \_\_\_\_\_

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 C.

**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 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

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

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

Nr pozwolenia: 3053/20

**17. NUMER SERII**

Lot: {numer}

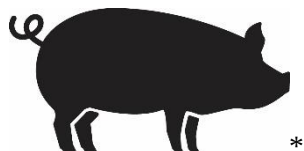
**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka (50 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tullavis 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

Tulatomycyna



*\*[piktogram ma zastąpić tekst w przypadku ograniczonej ilości miejsca, np. na opakowaniach wielojęzycznych.]*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Tulatomycyna: 25 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

50 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

i.m.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 13 dni

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni: \_\_\_\_\_

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt