

APSTIPRINĀTS
Zāļu valsts aģentūrā

07.08.2009

MARKĒJUMS
V/DCP/09/0017

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TILMI-keI
300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem.
Tilmicosin

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Tilmikozīns 300 mg/ml.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml
100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (gaļas)

6. INDIKĀCIJA(S)

Liellopiem: Pnevmonijas ārstēšanai, ko izraisa *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un citi pret tilmikozīnu jutīgi organismi.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(I)

Subkutānai ievadīšanai.
Pirms lietošanas izlasīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 77 dienas.
Pienam: Nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama – pirms lietošanas, skatīt lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Pēc atvēršanas izlietot 28 dienās.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.
Flakonu uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nesasadēt.
Pēc pirmās devas ievilkšanas zāles nedrīkst glabāt temperatūrā virs 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM" UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.
Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

KELA NV
Sint Lenaartseweg 48
B - 2320 Hoogstraten, Belgium

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/DCP/09/0017

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

APSTIPRINĀTS
Zāļu valsts aģentūrā

07.08.2009

MARKĒJUMS
V/DCP/09/0017

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons, 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TILMI-keļ
300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem.
Tilmicosin

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Tilmikozīns 300 mg/ml.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Subkutānai ievadīšanai.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS
IZMANTOŠANĀ**

Gaļai un blakusproduktiem: 77 dienas.
Pienam: Nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Pēc atvēršanas izlietot 28 dienās.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

07.08.2009

MARKĒJUMS
V/DCP/09/0017

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons, 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TILMI-ke1

300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem.

Tilmicosin

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Tilmikozīns 300 mg/ml.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (gaļas)

6. INDIKĀCIJAS

Liellopiem: Pneimonijas ārstēšanai, ko izraisa *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un citi pret tilmikozīnu jutīgi organismi.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Viena subkutāna injekcija.

Pirms lietošanas izlasīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 77 dienas.

Pienam: Nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/datums}
Pēc atvēršanas izlietot 28 dienās.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.
Flakonu uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.
Pēc pirmās devas ievilkšanas zāles nedrīkst glabāt temperatūrā virs 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

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

Lietošanai dzīvniekiem.
Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten, BELGIUM

16. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/DCP/09/0017

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

APSTIPRINĀTS
Zāļu valsts aģentūrā

07.08.2009

MARKĒJUMS
V/DCP/09/0017

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons, 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TILMI-ke1

300 mg/ml šķīdums injekcijāliellopiem.

Tilmicosin

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Tilmikozīns 300 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (gaļas)

6. INDIKĀCIJAS

Liellopiem: Pnevmonijas ārstēšanai, ko izraisa *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un citi pret tilmikozīnu jutīgi organismi.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Viena subkutāna injekcija.

Pirms lietošanas izlasīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS
IZMANTOŠANĀ**

Gaļai un blakusproduktiem: 77 dienas.

Pienam: Nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/datums}
Pēc atvēršanas izlietot 28 dienās.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30°C.
Flakonu uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nesasadēt.
Pēc pirmās devas ievilkšanas zāles nedrīkst glabāt temperatūrā virs 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM" UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.
Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48B-2320 Hoogstraten, BELGIUM

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/DCP/09/0017

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}