

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
BEZPOŚREDNIM**

Szklana fiolka o pojemności 250 ml z gumowym korkiem
Szklana fiolka o pojemności 100 ml z gumowym korkiem
Szklana fiolka o pojemności 50 ml z gumowym korkiem
Szklana fiolka o pojemności 25 ml z gumowym korkiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tilmovet 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec
Tylmikozyzna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tylmikozyzna 300 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml
100 ml
50 ml
25 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło

Leczenie chorób układu oddechowego bydła wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Leczenie nekrobacilozy szpary międzyrącznej.

Owce

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Leczenie zakaźnej zanokcicy owiec wywołanej przez *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum*.

Leczenie ostrego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Staphylococcus aureus* i *Mycoplasma agalactiae*.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

WYŁĄCZNIE DO PODAWANIA PODSKÓRNEGO.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Mleko: 36 dni

W przypadku podawania produktu krowom w okresie zasuszenia lub ciężarnym jałówkom ras mlecznych, mleko nie powinno być spożywane przez ludzi do 36 dni po wycieleniu.

Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni

Mleko: 18 dni

W przypadku podawania produktu maciorkom w okresie zasuszenia lub ciężarnym maciorkom, mleko nie powinno być spożywane przez ludzi do 18 dni po wycieleniu.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania:

ZANOTOWANO PRZYPADKI ŚMIERTELNE ZWIĄZANE Z WSTRZYKNIĘCIEM TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI — ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ, ABY UNIKNĄĆ PRZYPADKOWEGO WSTRZYKNIĘCIA I POSTĘPOWAĆ ZGODNIE Z PONIŻSZYMI INSTRUKCJAMI I WSKAZÓWKAMI PODAWANIA

- Produkt ten powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie przenosić strzykawki z Tilmovetem z założoną igłą. Igła powinna być zakładana na strzykawkę tylko w przypadku napełniania strzykawki lub wykonywania wstrzyknięcia. Strzykawkę i igłę należy trzymać oddzielnie przez cały czas.
- Nie stosować automatycznych wstrzykiwaczy.
- Upewnić się, że zwierzęta, w tym zwierzęta znajdujące się w pobliżu, są odpowiednio unieruchomione.
- W przypadku stosowania Tilmovetu nie należy pracować samodzielnie.
- W przypadku samowstrzyknięcia **SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM**. Zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę informacyjną. Na miejsce wstrzyknięcia przyłożyć zimny kompres (nie stosować bezpośrednio lodu).

INFORMACJA DLA LEKARZA: szczegółowe informacje podano na wewnętrznej stronie etykiety lub w ulotce informacyjnej.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {mm/rr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy utylizować przez wylewanie do ścieków ani kanalizacji.

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 wyłącznie przez 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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

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

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}