

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hymatil 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec
Tylmikozyjna

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

Każdy ml zawiera: Tylmikozyjna 300 mg; Glikol propylenowy 250 mg.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło

Leczenie chorób dróg oddechowych bydła wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Leczenie zakaźnego, martwicowego zapalenia skóry szpary międzyrączowej.

Owce

Leczenie infekcji dróg oddechowych wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Leczenie zakaźnego zapalenia skóry szpary międzyrączowej u owiec wywołanego przez *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum*.

Leczenie ostrego zapalenia wymienia u owiec wywołanego przez *Staphylococcus aureus* i *Mycoplasma agalactiae*.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

WYŁĄCZNIE DO WSTRZYKNIĘĆ PODSKÓRNYCH.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

W celu zapobiegania samoiniekcji nie należy używać autostrzykawk.

Produkt należy stosować w oparciu o ocenę wrażliwości.

Unikać wprowadzania zanieczyszczeń do zawartości fiolki podczas stosowania. Fiolkę należy dokładnie obejrzyć pod kątem obecności cząstek obcych i/lub nieprawidłowego wyglądu fizycznego. W przypadku zaobserwowania takich oznak fiolkę należy usunąć.

Podawać 10 mg tylmikozyiny na 1 kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu Hymatil na 30 kg masy ciała).

Nie podawać owcom o masie poniżej 15 kg ze względu na ryzyko toksyczności związanej z przedawkowaniem.

W celu uniknięcia przedawkowania u owiec, ważne jest ich dokładne zważenie. Zastosowanie strzykawk o pojemności 2 ml lub mniejszej ułatwia dokładne dawkowanie leku.

W przypadku braku poprawy po upływie 48 godzin, należy potwierdzić diagnozę.

8. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Mleko: 36 dni

Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni

Mleko: 18 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać dożylnie. Po podaniu dożylnym bydłu i owcom obserwowano upadki.

Nie podawać domięśniowo.

Nie podawać owcom o wadze poniżej 15 kg.

Nie podawać koniom, osłom, świniom, kozom ani ssakom z rzędu naczelnych. Wstrzykiwanie leku kozom i świniom wywołuje śmierć.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Ostrzeżenia dla użytkownika

WSTRZYKNIĘCIE TYLMIKOZYINY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE – NALEŻY STOSOWAĆ NAJWYŻSZE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, ABY UNIKNĄĆ PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI ORAZ DOKŁADNIE PRZESTRZEGAĆ INSTRUKCJI PODAWANIA I PONIŻSZYCH WYTYCZNYCH

- Niniejszy produkt powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie należy przenosić strzykawki z produktem HYMATIL z zamocowaną igłą. Igła powinna być zamocowana do strzykawki wyłącznie podczas napełniania strzykawki lekiem lub wykonywania wstrzyknięcia. Strzykawka i igła powinny być zawsze przechowywane osobno.
- Nie wolno stosować autostrzykawk.
- Należy upewnić się, że zwierzęta, również te znajdujące się w pobliżu, są odpowiednio unieruchomione.
- Podczas podawania leku HYMATIL nie należy pracować samodzielnie.
- W przypadku samoiniekcji **NALEŻY NATYCHMIAST ZGŁOSIĆ SIĘ DO LEKARZA** i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę z opakowania leku. Na miejsce wstrzyknięcia należy nałożyć opatrunek chłodzący (nie nakładać bezpośrednio lodu).

INFORMACJA DLA LEKARZA: szczegółowe informacje podano w ulotce dołączonej do opakowania.

Dodatkowe ostrzeżenia dla użytkownika:

- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu leku ze skórą lub oczami, przemyć natychmiast wodą.
- Kontakt ze skórą może wywołać reakcję uczuleniową. Umyć ręce po użyciu produktu.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

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

Nr pozwolenia: 1987/10

17. NUMER SERII

Nr serii

FIOLKA 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hymatil 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec
Tylmikozyjna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każdy ml zawiera: Tylmikozyjna 300 mg; Glikol propylenowy 250 mg.

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

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

WYŁĄCZNIE DO WSTRZYKNIĘĆ PODSKÓRNYCH.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

6. NUMER SERII

Nr serii

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Po otwarciu użyć w ciągu 28 dni.
Po otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i użyć przed ...

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa osoby podającej lek

**WSTRZYKNIĘCIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ
ŚMIERTELNE – NALEŻY STOSOWAĆ NAJWYŻSZE ŚRODKI
OSTROŻNOŚCI, ABY UNIKNAĆ PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI
ORAZ DOKŁADNIE PRZESTRZEGAĆ INSTRUKCJI PODAWANIA I
PONIŻSZYCH WYTYCZNYCH**

- Niniejszy produkt powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie należy przenosić strzykawki z produktem HYMATIL z zamocowaną igłą. Igła powinna być zamocowana do strzykawki wyłącznie podczas napełniania strzykawki lekiem lub wykonywania wstrzyknięcia. Strzykawka i igła powinny być zawsze przechowywane osobno.
- Nie wolno stosować autostrzykawk.
- Należy upewnić się, że zwierzęta, również te znajdujące się w pobliżu, są odpowiednio unieruchomione.
- Podczas podawania leku HYMATIL nie należy pracować samodzielnie.
- W przypadku samoiniekcji NALEŻY NATYCHMIAST ZGŁOSIĆ SIĘ DO LEKARZA i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę z opakowania leku. Na miejsce wstrzyknięcia należy nałożyć opatrunek chłodzący (nie nakładać bezpośrednio lodu).

INFORMACJA DLA LEKARZA: szczegółowe informacje podano w ulotce dołączonej do opakowania.

FIOLKA 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hymatil 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec
Tylmikozyna

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

Każdy ml zawiera: Tylmikozyna 300 mg; Glikol propylenowy 250 mg.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło

Leczenie chorób dróg oddechowych bydła wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Leczenie zakaźnego, martwicowego zapalenia skóry szpary międzyrąbicowej.

Owce

Leczenie infekcji dróg oddechowych wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Leczenie zakaźnego zapalenia skóry szpary międzyrąbicowej u owiec wywołanego przez *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum*.

Leczenie ostrego zapalenia wymienia u owiec wywołanego przez *Staphylococcus aureus* i *Mycoplasma agalactiae*.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

WYŁĄCZNIE DO WSTRZYKNIĘĆ PODSKÓRNYCH.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa osoby podającej lek

WSTRZYKNIECIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE – NALEŻY STOSOWAĆ NAJWYŻSZE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, ABY UNIKNAĆ PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI ORAZ DOKŁADNIE PRZESTRZEGAĆ INSTRUKCJI PODAWANIA I PONIŻSZYCH WYTYCZNYCH

- Niniejszy produkt powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie należy przenosić strzykawki z produktem HYMATIL z zamocowaną igłą. Igła powinna być zamocowana do strzykawki wyłącznie podczas napełniania strzykawki lekiem lub wykonywania wstrzyknięcia. Strzykawka i igła powinny być zawsze przechowywane osobno.
- Nie wolno stosować autostrzykawk.
- Należy upewnić się, że zwierzęta, również te znajdujące się w pobliżu, są odpowiednio unieruchomione.
- Podczas podawania leku HYMATIL nie należy pracować samodzielnie.
- W przypadku samoiniekcji NALEŻY NATYCHMIAST ZGŁOSIĆ SIĘ DO LEKARZA i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę z opakowania leku. Na miejsce wstrzyknięcia należy nałożyć opatrunek chłodzący (nie nakładać bezpośrednio lodu).

INFORMACJA DLA LEKARZA: szczegółowe informacje podano w ulotce dołączonej do opakowania.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}
Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 1987/10

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

FIOLKA 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hymatil 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec
Tylmikozyna

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

Każdy ml zawiera: Tylmikozyna 300 mg; Glikol propylenowy 250 mg.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło

Leczenie chorób dróg oddechowych bydła wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Leczenie zakaźnego, martwicowego zapalenia skóry szpary międzyrąbicowej.

Owce

Leczenie infekcji dróg oddechowych wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Leczenie zakaźnego zapalenia skóry szpary międzyrąbicowej u owiec wywołanego przez *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum*.

Leczenie ostrego zapalenia wymienia u owiec wywołanego przez *Staphylococcus aureus* i *Mycoplasma agalactiae*.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

WYŁĄCZNIE DO WSTRZYKNIĘĆ PODSKÓRNYCH.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa użytkownika

WSTRZYKNIĘCIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE – NALEŻY STOSOWAĆ NAJWYŻSZE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, ABY UNIKNĄĆ PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI ORAZ DOKŁADNIE PRZESTRZEGAĆ INSTRUKCJI PODAWANIA I PONIŻSZYCH WYTYCZNYCH

- Niniejszy produkt powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie należy przenosić strzykawki z produktem HYMATIL z zamocowaną igłą. Igła powinna być zamocowana do strzykawki wyłącznie podczas napełniania strzykawki lekiem lub wykonywania wstrzyknięcia. Strzykawka i igła powinny być zawsze przechowywane osobno.
- Nie wolno stosować autostrzykawk.
- Należy upewnić się, że zwierzęta, również te znajdujące się w pobliżu, są odpowiednio unieruchomione.
- Podczas podawania leku HYMATIL nie należy pracować samodzielnie.
- W przypadku samoiniekcji NALEŻY NATYCHMIAST ZGŁOSIĆ SIĘ DO LEKARZA i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę z opakowania leku. Na miejsce wstrzyknięcia należy nałożyć opatrunek chłodzący (nie nakładać bezpośrednio lodu).

INFORMACJA DLA LEKARZA: szczegółowe informacje podano w ulotce dołączonej do opakowania.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}
Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 1987/10

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}