

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Hymatil 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in ovce
tilmikozin

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En ml vsebuje: tilmikozin, 300 mg; propilenglikol, 250 mg.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml
100 ml
250 ml
6 x 50 ml
6 x 100 ml
6 x 250 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in ovce.

6. INDIKACIJA(E)Govedo

Zdravljenje respiratorne bolezni goveda, povezane z bakterijama *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.

Zdravljenje interdigitalne nekrobaciloze.

Ovce

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročata bakteriji *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.
Zdravljenje pododermatitisa, ki ga povzročata bakteriji *Dichelobacter nodosus* in *Fusobacterium necrophorum*.

Zdravljenje akutnega mastitisa pri ovcah, ki ga povzročata bakteriji *Staphylococcus aureus* in *Mycoplasma agalactiae*.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

SAMO ZA SUBKUTANO INJICIRANJE.

Pred uporabo preberite navodila na priloženi nalepki in navodilo za uporabo.

Pri uporabi zdravila je treba upoštevati uradno, nacionalno in regionalno antimikrobno politiko.

Da se izognete samoinjiciranju, ne uporabljajte opreme za samodejno injiciranje.

Uporaba tega zdravila mora temeljiti na preiskavah za občutljivost.

Med uporabo preprečite kontaminacijo v viali. Vialo pregledajte in se prepričajte, da v njej ni tujkov in/ali da ni spremembe v fizikalnem videzu vsebine. Če opazite kar koli od navedenega, vialo zavrzite.

Uporabite 10 mg tilmikozina na kg telesne mase (kar je enako 1 ml zdravila Hymatil na 30 kg telesne mase).

Ne zdravite jagnjet s telesno maso, manjšo od 15 kg, saj obstaja tveganje toksičnosti zaradi prevelikega odmerjanja.

Da se izognete prevelikemu odmerjanju, je pomembno natančno tehtanje jagnjet. Z uporabo 2-mililitrske ali manjše injekcijske brizge boste natančneje odmerjali.

Če v 48 urah ni opaziti izboljšanja, je treba potrditi diagnozo.

8. KARENCA

Govedo:

Meso in organi: 70 dni.

Mleko: 36 dni.

Ovce:

Meso in organi: 42 dni.

Mleko: 18 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabljajte intravensko. Intravensko injiciranje pri govedu in ovcah je povzročilo smrt.

Ne uporabljajte intramuskularno.

Ne uporabljajte pri jagnjetih s telesno maso, manjšo od 15 kg.

Ne uporabljajte pri konjih, oslih, prašičih, kozah ali primatih. Injiciranje zdravila pri kozah in prašičih je povzročilo smrt.

Ne uporabite ob preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Varnostna opozorila za uporabnika:

PRI LJUDEH LAHKO INJICIRANJE TILMIKOZINA POVZROČI SMRT – BODITE IZJEMNO PREVIDNI, DA PREPREČITE NENAMERNO SAMOINJICIRANJE, TER DOSLEDNO UPOŠTEVAJTE NAVODILA ZA UPORABO IN SPODNJE SMERNICE:

- To zdravilo sme dajati samo veterinar.
- Brizge, napolnjene s Hymatilom, nikoli ne nosite s pritrjeno iglo. Iglo pritrdite na brizgo samo, ko brizgo polnite ali injicirate zdravilo. Hranite brizgo in iglo ves čas ločeni drugo od druge.
- Ne uporabljajte avtomatske opreme za injiciranje.
- Poskrbite za to, da so živali, vključno z živalmi v neposredni bližini, ustrezno privezane.
- Med uporabo Hymatila ne delajte sami.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se TAKOJ POSVETUJTE Z ZDRAVNIKOM in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Na mesto injiciranja položite hladen obkladek (ne polagajte ledu neposredno na mesto injiciranja).

OBVESTILO ZA ZDRAVNIKA: Za dodatne informacije preberite notranjo stran nalepke ali navodilo za uporabo.

Dodatna varnostna opozorila za uporabnika:

- Preprečite stik s kožo in očmi. Vse brizge na kožo ali v oči takoj sperite z vodo.
- Zaradi stika s kožo lahko pride do preobčutljivosti. Po uporabi si umijte roke.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Odperto zdravilo uporabiti do:

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

Dajati sme samo veterinar.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španija.

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0168/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Serijska

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**NALEPKA NA VIALI 50 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Hymatil 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in ovce
tilmikozin

2. KOLIČINA UČINKOVIN

En ml vsebuje: tilmikozin, 300 mg; propilenglikol, 250 mg.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

SAMO ZA SUBKUTANO INJICIRANJE.

5. KARENCA

Pred uporabo preberite navodila na priloženi nalepki in navodilo za uporabo.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Odprto zdravilo uporabiti do:

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali. Rp–Vet.

Dajati sme samo veterinar.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Na zunanji strani nalepke:

Varnostna opozorila za uporabnika:

PRI LJUDEH LAHKO INJICIRANJE TILMIKOZINA POVZROČI SMRT – BODITE IZJEMNO PREVIDNI, DA PREPREČITE NENAMERNO SAMOINJICIRANJE, TER DOSLEDNO UPOŠTEVAJTE NAVODILA ZA UPORABO IN SPODNJE SMERNICE.

- To zdravilo sme dajati samo veterinar.
 - Brizge, napolnjene s Hymatilom, nikoli ne nosite s pritrjeno iglo. Iglo pritrdite na brizgo samo, ko brizgo polnite ali injicirate zdravilo. Hranite brizgo in iglo ves čas ločeni drugo od druge.
 - Ne uporabljajte avtomatske opreme za injiciranje.
 - Poskrbite za to, da so živali, vključno z živalmi v neposredni bližini, ustrezno privezane.
 - Med uporabo Hymatila ne delajte sami.
- V primeru nenamernega samo-injiciranja se TAKOJ POSVETUJTE Z ZDRAVNIKOM in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Na mesto injiciranja položite hladen obkladek (ne polagajte ledu neposredno na mesto injiciranja).

OBVESTILO ZA ZDRAVNIKA: Za dodatne informacije preberite notranjo stran nalepke ali navodilo za uporabo.

Na notranji strani nalepke:

OBVESTILO ZA ZDRAVNIKA

PRI LJUDEH JE BILO INJICIRANJE TILMIKOZINA POVEZANO S SMRTJO

Kardiovaskularni sistem je cilj toksičnosti, vzrok za njo je lahko zapora kalcijevih kanalov. O intravenskem dajanju kalcijevega klorida je treba razmišljati le, če je bila izpostavljenost tilmikozinu pozitivno potrjena.

V testih na psih je tilmikozin povzročil negativni inotropni učinek s posledično tahikardijo ter znižanje sistemskega krvnega tlaka in pulznega tlaka v arterijah.

NE UPORABLJAJTE ADRENALINA ALI BETA-ADRENERGIČNIH ANTAGONISTOV, KOT JE PROPRANOLOL.

Pri prašičih adrenalin potencira s tilmikozinom inducirano smrt.

Pri psih je dajanje intravenskega kalcijevega klorida imelo pozitiven inotropni učinek na levi ventrikel in nekaj izboljšav pri žilnem krvnem tlaku in tahikardiji.

Predklinični podatki in izolirano klinično poročilo kažejo, da infuzija kalcijevega klorida lahko pomaga nevtralizirati spremembe v krvnem tlaku in srčnem utripu zaradi tilmikozina pri ljudeh.

Premisliti je treba tudi o injiciranju dobutamina, ker ima pozitivne inotropne učinke, čeprav na tahikardijo nima vpliva.

Ker tilmikozin v tkivih vztraja nekaj dni, je treba kardiovaskularni sistem skrbno spremljati in prizadetemu nuditi podporno zdravljenje.

Zdravnikom, ki zdravijo bolnike, izpostavljene tej spojini, svetujemo, da se glede kliničnega poteka zdravljenja posvetujejo s Centrom za zastrupitve: 01 522 86 19.

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**NALEPKA NA VIALI 100 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Hymatil 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in ovce
tilmikozin

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En ml vsebuje: tilmikozin, 300 mg; propilenglikol, 250 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in ovce

6. INDIKACIJAGovedo

Zdravljenje respiratorne bolezni goveda, povezane z bakterijama *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.

Zdravljenje interdigitalne nekrobaciloze.

Ovce

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročata bakteriji *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.
Zdravljenje pododermatitisa, ki ga povzročata bakteriji *Dichelobacter nodosus* in *Fusobacterium necrophorum*.

Zdravljenje akutnega mastitisa pri ovcah, ki ga povzročata bakteriji *Staphylococcus aureus* in *Mycoplasma agalactiae*.

7. NAČIN IN POT UPORABE

SAMO ZA SUBKUTANO INJICIRANJE.

Pred uporabo preberite navodila na priloženi nalepki in navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Za dodatne informacije preberite navodila na priloženi nalepki in navodilo za uporabo.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Na zunanji strani nalepke:

Varnostna opozorila za uporabnika:

PRI LJUDEH LAHKO INJICIRANJE TILMIKOZINA POVZROČI SMRT – BODITE IZJEMNO PREVIDNI, DA PREPREČITE NENAMERNO SAMOINJICIRANJE, TER DOSLEDNO UPOŠTEVAJTE NAVODILA ZA UPORABO IN SPODNJE SMERNICE.

- To zdravilo sme dajati samo veterinar.
- Brizge, napolnjene s Hymatilom, nikoli ne nosite s pritrjeno iglo. Iglo pritrdite na brizgo samo, ko brizgo polnite ali injicirate zdravilo. Hranite brizgo in iglo ves čas ločeni drugo od druge.
- Ne uporabljajte avtomatske opreme za injiciranje.
- Poskrbite za to, da so živali, vključno z živalmi v neposredni bližini, ustrezno privezane.
- Med uporabo Hymatila ne delajte sami.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se TAKOJ POSVETUJTE Z ZDRAVNIKOM in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Na mesto injiciranja položite hladen obkladek (ne polagajte ledu neposredno na mesto injiciranja).

OBVESTILO ZA ZDRAVNIKA: Za dodatne informacije preberite notranjo stran nalepke ali navodilo za uporabo.

Na notranji strani nalepke:

OBVESTILO ZA ZDRAVNIKA

PRI LJUDEH JE BILO INJICIRANJE TILMIKOZINA POVEZANO S SMRTJO

Kardiovaskularni sistem je cilj toksičnosti, vzrok za njo je lahko zapore kalcijevih kanalov. O intravenskem dajanju kalcijevega klorida je treba razmišljati le, če je bila izpostavljenost tilmikozinu pozitivno potrjena.

V testih na psih je tilmikozin povzročil negativni inotropni učinek s posledično tahikardijo ter znižanje sistemskega krvnega tlaka in pulznega tlaka v arterijah.

NE UPORABLJAJTE ADRENALINA ALI BETA-ADRENERGIČNIH ANTAGONISTOV KOT JE PROPRANOLOL.

Pri prašičih adrenalin potencira s tilmikozinom inducirano smrt.

Pri psih je dajanje intravenskega kalcijevega klorida imelo pozitiven inotropni učinek na levi ventrikel in nekaj izboljšav pri žilnem krvnem tlaku in tahikardiji.

Predklinični podatki in izolirano klinično poročilo kažejo, da infuzija kalcijevega klorida lahko pomaga nevtralizirati spremembe v krvnem tlaku in srčnem utripu zaradi tilmikozina pri ljudeh.

Premisliti je treba tudi o injiciranju dobutamina, ker ima pozitivne inotropne učinke, čeprav na tahikardijo nima vpliva.

Ker tilmikozin v tkivih vztraja nekaj dni, je treba kardiovaskularni sistem skrbno spremljati in prizadetemu nuditi podporno zdravljenje.

Zdravnikom, ki zdravijo bolnike, izpostavljene tej spojini, svetujemo, da se glede kliničnega poteka zdravljenja posvetujejo s Centrom za zastrupitve: 01 522 86 19

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Odprto zdravilo uporabiti do:

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.
Zaščitite pred zamrznitvijo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp - Vet
Dajati sme samo veterinar.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0168/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

serija {številka}

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**NALEPKA VIALA 250 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Hymatil 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in ovce
tilmikoziin

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En ml vsebuje: tilmikoziin, 300 mg; propilenglikol, 250 mg.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in ovce

6. INDIKACIJAGovedo

Zdravljenje respiratorne bolezni goveda, povezane z bakterijama *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.

Zdravljenje interdigitalne nekrobaciloze.

Ovce

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročata bakteriji *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.
Zdravljenje pododermatitisa, ki ga povzročata bakteriji *Dichelobacter nodosus* in *Fusobacterium necrophorum*.

Zdravljenje akutnega mastitisa pri ovcah, ki ga povzročata bakteriji *Staphylococcus aureus* in *Mycoplasma agalactiae*.

7. NAČIN IN POT UPORABE

SAMO ZA SUBKUTANO INJICIRANJE.

Pred uporabo preberite navodila na priloženi nalepki in navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Za dodatne informacije preberite navodila na priloženi nalepki in navodilo za uporabo.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Na zunanji strani nalepke:

Varnostna opozorila za uporabnika:

PRI LJUDEH LAHKO INJICIRANJE TILMIKOZINA POVZROČI SMRT – BODITE IZJEMNO PREVIDNI, DA PREPREČITE NENAMERNO SAMOINJICIRANJE, TER DOSLEDNO UPOŠTEVAJTE NAVODILA ZA UPORABO IN SPODNJE SMERNICE.

- To zdravilo sme dajati samo veterinar.
- Brizge, napolnjene s Hymatilom, nikoli ne nosite s pritrjeno iglo. Iglo pritrdite na brizgo samo, ko brizgo polnite ali injicirate zdravilo. Hranite brizgo in iglo ves čas ločeni drugo od druge.
- Ne uporabljajte avtomatske opreme za injiciranje.
- Poskrbite za to, da so živali, vključno z živalmi v neposredni bližini, ustrezno privezane.
- Med uporabo Hymatila ne delajte sami.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se TAKOJ POSVETUJTE Z ZDRAVNIKOM in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Na mesto injiciranja položite hladen obkladek (ne polagajte ledu neposredno na mesto injiciranja).

OBVESTILO ZA ZDRAVNIKA: Za dodatne informacije preberite notranjo stran nalepke ali navodilo za uporabo.

Na notranji strani nalepke:

OBVESTILO ZA ZDRAVNIKA

PRI LJUDEH JE BILO INJICIRANJE TILMIKOZINA POVEZANO S SMRTJO
Kardiovaskularni sistem je cilj toksičnosti, vzrok za njo je lahko zapora kalcijevih kanalov. O intravenskem dajanju kalcijevega klorida je treba razmišljati le, če je bila izpostavljenost tilmikozinu pozitivno potrjena.

V testih na psih je tilmikozin povzročil negativni inotropni učinek s posledično tahikardijo ter znižanje sistemskega krvnega tlaka in pulznega tlaka v arterijah.

NE UPORABLJAJTE ADRENALINA ALI BETA-ADRENERGIČNIH ANTAGONISTOV KOT JE PROPRANOLOL.

Pri prašičih adrenalin potencira s tilmikozinom inducirano smrt.

Pri psih je dajanje intravenskega kalcijevega klorida imelo pozitiven inotropni učinek na levi ventrikel in nekaj izboljšav pri žilnem krvnem tlaku in tahikardiji.

Predklinični podatki in izolirano klinično poročilo kažejo, da infuzija kalcijevega klorida lahko pomaga nevtralizirati spremembe v krvnem tlaku in srčnem utripu zaradi tilmikozina pri ljudeh.

Premisliti je treba tudi o injiciranju dobutamina, ker ima pozitivne inotropne učinke, čeprav na tahikardijo nima vpliva.

Ker tilmikozin v tkivih vztraja nekaj dni, je treba kardiovaskularni sistem skrbno spremljati in prizadetemu nuditi podporno zdravljenje.

Zdravnikom, ki zdravijo bolnike, izpostavljene tej spojini, svetujemo, da se glede kliničnega poteka zdravljenja posvetujejo s Centrom za zastrupitve: 01 522 86 19

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Odprto zdravilo uporabiti do:

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.
Zaščitite pred zamrznitvijo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.
Dajati sme samo veterinar.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0168/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

serija {števila}