

OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hymatil 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce
Tilmicosinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje: Tilmicosinum 300 mg; Propylenglykol 250 mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

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. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce

6. INDIKACE

Skot

Léčba respiračních onemocnění skotu způsobených bakteriemi *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Léčba interdigitální nekrobacilózy.

Ovce

Léčba respiračních onemocnění způsobených bakteriemi *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Léčba interdigitální nekrobacilózy ovcí způsobenou bakteriemi *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*.

Léčba akutní mastitidy ovcí způsobenou bakteriemi *Staphylococcus aureus* a *Mycoplasma agalactiae*.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Aby se předešlo samopodání injekce nepoužívejte injekční automaty.

Při použití přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Pokud je to možné, použití přípravku by mělo být založeno na výsledku vyšetření citlivosti.

Zabraňte přístupu kontaminujících agens do injekční lahvičky během použití. Injekční lahvička by měla být vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic anebo abnormální vzhled. V případě nevyhovujícího vzhledu či přítomnosti cizorodých částic je třeba obsah injekční lahvičky zlikvidovat.

Jednorázově 10 mg tilmikosinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku na 30 kg živé hmotnosti).

Pokud během 48 hodin nedojde ke zlepšení stavu, je třeba ověřit diagnózu.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:

Maso: 70 dní

Mléko: 36 dní

Ovce:

Maso: 42 dní

Mléko: 18 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepodávejte intravenózně. Intravenózní injekce u skotu a ovcí může být fatální.

Nepodávejte intramuskulárně.

Nepodávejte jehňatům s hmotností nižší než 15 kg.

Nepodávejte koním, oslům, prasatům, kozám nebo primátům.

Injekce přípravku kozám a prasatům byla fatální.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné – před použitím čtěte příbalovou informaci.

Bezpečnostní varování pro uživatele

**INJEKČNÍ APLIKACE TILMIKOSINU U LIDÍ MŮŽE BÝT SMRTELNÁ –
BUĎTE MIMOŘÁDNĚ OPATRNÍ, ABYSTE ZABRÁNILI NÁHODNÉMU
SEBEPOŠKOZENÍ INJEKČNĚ APLIKOVANÝM PŘÍPRAVKEM A PŘESNĚ
DODRŽUJTE NÁVOD K PODÁNÍ PŘÍPRAVKU A NÍŽE ÚVEDENÉ POKYNY**

- Tento přípravek smí podávat pouze veterinární lékař.
- Nikdy nenoste stříkačku naplněnou přípravkem HYMATIL s nasazenou jehlou. Jehla by měla být nasazena na stříkačku pouze při plnění stříkačky nebo podávání injekce. Uchovávejte stříkačku a jehlu vždy odděleně.
- Nepoužívejte injekční automaty.
- Přesvědčte se, zda jsou zvířata řádně zafixována, včetně zvířat v jejich blízkosti.
- Při používání přípravku HYMATIL nepracujte sami.
- V případě injekčního podání člověku, VYHLEDEJTE IHNEDE LÉKAŘSKOU POMOC a vezměte s sebou injekční lahvičku nebo příbalovou informaci. Na místo vpichu přiložte studený obklad (nikoli přímo led).

POZNÁMKA PRO LÉKAŘE: podrobnosti viz vnitřní etiketa nebo příbalová informace.

Dodatečná bezpečnostní varování pro uživatele:

- Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Jakékoli potřísnění kůže nebo očí ihned opláchněte vodou.
- Přípravek může při styku s kůží vyvolat precitlivělost. Po použití si umyjte ruce.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Lahvičku uchovávejte v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po odebrání první dávky uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/016/10-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
OZNAČENÍ LAHVIČKY O OBJEMU 50 ml**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hymatil 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce
Tilmicosinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

1 ml obsahuje: Tilmicosinum 300 mg; Propylenglykol 250 mg.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

POUZE PRO SUBKUTÁNNÍ INJEKČNÍ PODÁNÍ
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Před použitím čtěte příbalovou informaci

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po odebrání první dávky uchovávejte při teplotě do 25 °C a spotřebujte do:

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Bezpečnostní varování pro uživatele:

**INJEKČNÍ APLIKACE TILMIKOSINU U LIDÍ MŮŽE BÝT SMRTELNÁ –
BUĎTE MIMORÁDNĚ OPATRNÍ, ABYSTE ZABRÁNILI NÁHODNÉMU
SEBEPOŠKOZENÍ INJEKČNĚ APLIKOVANÝM PŘÍPRAVKEM A PŘESNĚ
DODRŽUJTE NÁVOD K PODÁNÍ PŘÍPRAVKU A NÍŽE ÚVEDENÉ POKYNY**

- Tento přípravek smí podávat pouze veterinární lékař.
- Nikdy nenoste stříkačku naplněnou přípravkem HYMATIL s nasazenou jehlou. Jehla by měla být nasazena na stříkačku pouze při plnění stříkačky nebo podávání injekce. Uchovávejte stříkačku a jehlu vždy odděleně.
- Nepoužívejte injekční automaty.
- Přesvědčte se, zda jsou zvířata řádně zafixována, včetně zvířat v jejich blízkosti.
- Při používání přípravku HYMATIL nepracujte sami.
- V případě injekčního podání člověku, VYHLEDEJTE IHNED LÉKAŘSKOU POMOC a vezměte s sebou injekční lahvičku nebo příbalovou informaci. Na místo vpichu přiložte studený obklad (nikoli přímo led).

POZNÁMKA PRO LÉKAŘE: Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Distribuuje:

WERFFT, spol. s r.o.

Kotlářská 53

60200 Brno

Česká republika

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
OZNAČENÍ LAHVIČKY O OBJEMU 100 ml**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hymatil 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce
Tilmicosinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje: Tilmicosinum 300 mg; Propylenglykol 250 mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce

6. INDIKACE

Skot

Léčba respiračních onemocnění skotu způsobených bakteriemi *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Léčba interdigitální nekrobacilózy.

Ovce

Léčba respiračních onemocnění způsobených bakteriemi *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Léčba interdigitální nekrobacilózy ovcí způsobenou bakteriemi *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*.

Léčba akutní mastitidy ovcí způsobenou bakteriemi *Staphylococcus aureus* a *Mycoplasma agalactiae*.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

POUZE PRO SUBKUTÁNÍ INJEKČNÍ PODÁNÍ.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Před použitím čtěte příbalovou informaci

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Bezpečnostní varování pro uživatele:

**INJEKČNÍ APLIKACE TILMIKOSINU U LIDÍ MŮŽE BÝT SMRTELNÁ –
BUĎTE MIMOŘÁDNĚ OPATRNÍ, ABYSTE ZABRÁNILI NÁHODNÉMU
SEBEPOŠKOZENÍ INJEKČNĚ APLIKOVANÝM PŘÍPRAVKEM A PŘESNĚ
DODRŽUJTE NÁVOD K PODÁNÍ PŘÍPRAVKU A NÍŽE ÚVEDENÉ POKYNY**

- Tento přípravek smí podávat pouze veterinární lékař.
- Nikdy nenoste stříkačku naplněnou přípravkem HYMATIL s nasazenou jehlou. Jehla by měla být nasazena na stříkačku pouze při plnění stříkačky nebo podávání injekce. Uchovávejte stříkačku a jehlu vždy odděleně.
- Nepoužívejte injekční automaty.
- Přesvědčte se, zda jsou zvířata řádně zafixována, včetně zvířat v jejich blízkosti.
- Při používání přípravku HYMATIL nepracujte sami.
- V případě injekčního podání člověku, VYHLEDEJTE IHNEDE LÉKAŘSKOU POMOC a vezměte s sebou injekční lahvičku nebo příbalovou informaci. Na místo vpichu přiložte studený obklad (nikoli přímo led).

POZNÁMKA PRO LÉKAŘE: Před použitím čtěte příbalovou informaci

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po 1. otevření spotřebujte do:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Lahvičku uchovávejte v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po odebrání první dávky uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/016/10-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
OZNAČENÍ LAHVIČKY O OBJEMU 250 ml**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hymatil 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce
Tilmicosinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje: Tilmicosinum 300 mg; Propylenglykol 250 mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce

6. INDIKACE

Skot

Léčba respiračních onemocnění skotu způsobených bakteriemi *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Léčba interdigitální nekrobacilózy.

Ovce

Léčba respiračních onemocnění způsobených bakteriemi *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Léčba interdigitální nekrobacilózy ovcí způsobenou bakteriemi *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*.

Léčba akutní mastitidy ovcí způsobenou bakteriemi *Staphylococcus aureus* a *Mycoplasma agalactiae*.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pouze pro subkutánní injekční podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Před použitím čtěte příbalovou informaci

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Bezpečnostní varování pro uživatele:

**INJEKČNÍ APLIKACE TILMIKOSINU U LIDÍ MŮŽE BÝT SMRTELNÁ –
BUĎTE MIMOŘÁDNĚ OPATRNÍ, ABYSTE ZABRÁNILI NÁHODNÉMU
SEBEPOŠKOZENÍ INJEKČNĚ APLIKOVANÝM PŘÍPRAVKEM A PŘESNĚ
DODRŽUJTE NÁVOD K PODÁNÍ PŘÍPRAVKU A NÍŽE ÚVEDENÉ POKYNY**

- Tento přípravek smí podávat pouze veterinární lékař.
- Nikdy nenoste stříkačku naplněnou přípravkem HYMATIL s nasazenou jehlou. Jehla by měla být nasazena na stříkačku pouze při plnění stříkačky nebo podávání injekce. Uchovávejte stříkačku a jehlu vždy odděleně.
- Nepoužívejte injekční automaty.
- Přesvědčte se, zda jsou zvířata řádně zafixována, včetně zvířat v jejich blízkosti.
- Při používání přípravku HYMATIL nepracujte sami.
- V případě injekčního podání člověku, VYHLEDEJTE IHNEDE LÉKAŘSKOU POMOC a vezměte s sebou injekční lahvičku nebo příbalovou informaci. Na místo vpichu přiložte studený obklad (nikoli přímo led).

POZNÁMKA PRO LÉKAŘE: Před použitím čtěte příbalovou informaci

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po 1. otevření spotřebujte do:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po odebrání první dávky uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/016/10-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

