

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

(Umkarton)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hymatil 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe
Tilmicosin

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:
Tilmicosin 300 mg
Propylenglykol 250 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Schafe

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder

Behandlung boviner respiratorischer Erkrankungen unter Beteiligung von *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Behandlung interdigitaler Nekrobazillose.

Schafe:

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Behandlung von Moderhinke bei Schafen, die von *Dichelobacter nodosus* (*Bacteroides nodosus*) und *Fusobacterium necrophorum* verursacht werden.

Behandlung der akuten ovinen Mastitis, die von *Staphylococcus aureus* und *Mycoplasma agalactiae* verursacht wird.

7. ART DER ANWENDUNG

NUR ZUR SUBKUTANEN INJEKTION.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Offizielle nationale und regionale Antibiotika-Richtlinien sollten bei der Anwendung des Arzneimittels berücksichtigt werden.

Um eine Selbstinjektion zu vermeiden, verwenden Sie keine automatischen Injektionssysteme.

Die Anwendung des Arzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung beruhen.

Vermeiden Sie das Einbringen von Verschmutzungen in die Durchstechflasche während der Verwendung. Die Durchstechflasche sollte optisch auf Fremdpartikel und/oder anormales physisches Aussehen untersucht werden. Wird eines von beiden beobachtet, entsorgen Sie die Durchstechflasche.

10 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht anwenden (entspricht 1 ml Hymatil pro 30 kg Körpergewicht).

Nicht an Lämmer mit einem Gewicht unter 15 kg verabreichen, da ein Risiko einer Toxizität durch Überdosierung besteht.

Genaues Wiegen von Lämmern ist wichtig, um eine Überdosierung zu vermeiden. Die Verwendung einer 2-ml- oder einer kleineren Spritze erleichtert die genaue Dosierung.

Wenn innerhalb von 48 Stunden keine Besserung zu verzeichnen ist, sollte die Diagnose überprüft werden.

8. WARTEZEIT

Rinder:

Essbare Gewebe: 70 Tage

Milch: 36 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Milch: 18 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht intravenös verabreichen. Die intravenöse Injektion bei Rindern und Schafen war tödlich.

Nicht intramuskulär verabreichen.

Nicht an Lämmer mit einem Gewicht unter 15 kg verabreichen.

Nicht an Pferde, Esel, Schweine, Ziegen oder Primaten verabreichen. Die Injektion des Tierarzneimittels bei Ziegen und Schweinen war tödlich.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Sicherheitswarnungen für den Anwender

DIE INJEKTION VON TILMICOSIN KANN BEI MENSCHEN TÖDLICH SEIN. GEHEN SIE ÄUSSERST VORSICHTIG VOR, UM EINE VERSEHENTLICHE SELBSTINJEKTION ZU VERMEIDEN, UND HALTEN SIE SICH GENAU AN DIE ANWEISUNGEN ZUR VERABREICHUNG UND DIE FOLGENDE ANLEITUNG.

- Dieses Arzneimittel sollte nur von einem Tierarzt verabreicht werden.
- Tragen Sie niemals eine mit Hymatil gefüllte Spritze mit aufgesetzter Nadel bei sich. Die Nadel sollte nur dann auf die Spritze gesetzt werden, wenn die Spritze gefüllt wird bzw. wenn die Injektion verabreicht wird. Bewahren Sie Spritze und Nadel stets getrennt auf.
- Keine automatischen Injektionssysteme verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass die Tiere – auch die im näheren Umkreis – sicher fixiert werden.
- Arbeiten Sie nicht allein, wenn Sie Hymatil verwenden.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion IST UNVERZÜGLICH EIN ARZT ZU RATE ZU ZIEHEN und die Durchstechflasche oder die Packungsbeilage vorzuzeigen. Legen Sie einen Kühlakku auf die Einstichstelle (kein Eis direkt anwenden).

HINWEIS AN DEN ARZT: Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage.

Weitere Sicherheitswarnungen für den Anwender:

- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Spritzer sofort mit Wasser von Haut und Augen abspülen.
- Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Nach Anwendung die Hände waschen.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

Nach dem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 30°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Das Produkt sollte nach Entnahme der ersten Dosis nicht über 25°C gelagert werden.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

D: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

A: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.

D: Verschreibungspflichtig.

A: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Mitvertrieb für Deutschland:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb für Österreich:

OGRIS Pharma
Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstr. 1-3
A-4600 Wels

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

D: Zul.-Nr.: 401429.00.00

A: Z. Nr.: 8-00932

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

ETIKETT EINER 50-ml-DURCHSTECHFLASCHE**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Hymatil 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe
Tilmicosin

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

1 ml Injektionslösung enthält:
Tilmicosin 300 mg, Propylenglykol 250 mg

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

NUR ZUR SUBKUTANEN INJEKTION.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

5. WARTEZEIT

Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Nach dem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwenden.
Nach Anbruch nicht über 25°C lagern und verbrauchen bis

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.
D: Verschreibungspflichtig.
A: Rezept- und apothekenpflichtig.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Sicherheitswarnungen für den Anwender

DIE INJEKTION VON TILMICOSIN KANN BEI MENSCHEN TÖDLICH SEIN. GEHEN SIE ÄUSSERST VORSICHTIG VOR, UM EINE VERSEHENTLICHE SELBSTINJEKTION ZU VERMEIDEN, UND HALTEN SIE SICH GENAU AN DIE ANWEISUNGEN ZUR VERABREICHUNG UND DIE FOLGENDE ANLEITUNG.

- Dieses Arzneimittel sollte nur von einem Tierarzt verabreicht werden.
- Tragen Sie niemals eine mit Hymatil gefüllte Spritze mit aufgesetzter Nadel bei sich. Die Nadel sollte nur dann auf die Spritze gesetzt werden, wenn die Spritze gefüllt wird bzw. wenn die Injektion verabreicht wird. Bewahren Sie Spritze und Nadel stets getrennt auf.
- Keine automatischen Injektionssysteme verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass die Tiere – auch die im näheren Umkreis – sicher fixiert werden.
- Arbeiten Sie nicht allein, wenn Sie Hymatil verwenden.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion IST UNVERZÜGLICH EIN ARZT ZU RATE ZU ZIEHEN und die Durchstechflasche oder die Packungsbeilage vorzuzeigen. Legen Sie einen Kühlakku auf die Einstichstelle (kein Eis direkt anwenden).

HINWEIS AN DEN ARZT: Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage.

ETIKETT EINER 100 ml- und 250 ml-DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hymatil 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe
Tilmicosin

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:
Tilmicosin 300 mg, Propylenglykol 250 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Schafe

6. ANWENDUNGSGEBIET

Rinder:

Behandlung boviner respiratorischer Erkrankungen unter Beteiligung von *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Behandlung interdigitaler Nekrobazillose.

Schafe:

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Behandlung von Moderhinke bei Schafen, die von *Dichelobacter nodosus* (*Bacteroides nodosus*) und *Fusobacterium necrophorum* verursacht werden.

Behandlung der akuten ovinen Mastitis, die von *Staphylococcus aureus* und *Mycoplasma agalactiae* verursacht wird.

7. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

NUR ZUR SUBKUTANEN INJEKTION.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Sicherheitswarnungen für den Anwender

DIE INJEKTION VON TILMICOSIN KANN BEI MENSCHEN TÖDLICH SEIN. GEHEN SIE ÄUSSERST VORSICHTIG VOR, UM EINE VERSEHENTLICHE SELBSTINJEKTION ZU VERMEIDEN, UND HALTEN SIE SICH GENAU AN DIE ANWEISUNGEN ZUR VERABREICHUNG UND DIE FOLGENDE ANLEITUNG.

- Dieses Arzneimittel sollte nur von einem Tierarzt verabreicht werden.
- Tragen Sie niemals eine mit Hymatil gefüllte Spritze mit aufgesetzter Nadel bei sich. Die Nadel sollte nur dann auf die Spritze gesetzt werden, wenn die Spritze gefüllt wird bzw. wenn die Injektion verabreicht wird. Bewahren Sie Spritze und Nadel stets getrennt auf.
- Keine automatischen Injektionssysteme verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass die Tiere – auch die im näheren Umkreis – sicher fixiert werden.
- Arbeiten Sie nicht allein, wenn Sie Hymatil verwenden.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion IST UNVERZÜGLICH EIN ARZT ZU RATE ZU ZIEHEN und die Durchstechflasche oder die Packungsbeilage vorzuzeigen. Legen Sie einen Kühlakku auf die Einstichstelle (kein Eis direkt anwenden).

HINWEIS AN DEN ARZT: Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach dem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwenden.

Nach dem Öffnen verwendbar bis:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 30°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Das Produkt sollte nach Entnahme der ersten Dosis nicht über 25°C gelagert werden.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

D: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

A: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.

D: Verschreibungspflichtig.

A: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS
--

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

Mitvertrieb für Deutschland:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb für Österreich:

OGRIS Pharma
Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstr. 1-3
A-4600 Wels

16. ZULASSUNGSNUMMER

D: Zul.-Nr.: 401429.00.00

A: Z. Nr.: 8-00932

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}