

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon van 250 ml met rubberen stop
Glazen injectieflacon van 100 ml met rubberen stop
Glazen injectieflacon van 50 ml met rubberen stop
Glazen injectieflacon van 25 ml met rubberen stop

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tilmovet 300 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tilmicosine 300 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml
100 ml
50 ml
25 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en schaap.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

UITSLUITEND BESTEMD VOOR SUBCUTAAN GEBRUIK.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Veiligheidswaarschuwingen voor de gebruiker:

**HET INJECTEREN VAN TILMICOSINE BIJ MENSEN KAN DODELIJK ZIJN –
WEES UITERST VOORZICHTIG OM ACCIDENTELE ZELFINJECTIE TE
VOORKOMEN EN VOLG DE TOEDIENINGSINSTRUCTIES EN
ONDERSTAANDE RICHTLIJNEN STIPT OP**

- Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend door een dierenarts.
- Vervoer nooit een met het diergeneesmiddel gevulde spuit voorzien van een naald. De naald mag alleen op de spuit worden gezet om de spuit te vullen of de injectie toe te dienen. Houd de spuit en de naald verder altijd van elkaar gescheiden.
- Gebruik geen apparatuur voor automatische injectie.
- Zorg ervoor dat de dieren goed vaststaan, ook de dieren in de directe omgeving.
- Werk nooit alleen als u het diergeneesmiddel gebruikt.
- In geval van accidentele zelfinjectie dient ONMIDDELLIJK EEN ARTS TE WORDEN GERAADPLEEGD en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Leg een koud kompres (geen ijs rechtstreeks) op de injectieplaats.

OPMERKING VOOR DE ARTS: zie de bijsluiter voor meer informatie

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund

Vlees en slachtafval: 70 dagen.

Melk: 36 dagen.

Als het diergeneesmiddel aan koeien tijdens de droogstand of aan drachtige vaarzen wordt toegediend, mag de melk tot 36 dagen na het kalven niet voor humane consumptie worden gebruikt.

Schaap

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Melk: 18 dagen.

Als het diergeneesmiddel aan ooien tijdens de droogstand of aan drachtige ooien wordt toegediend, mag de melk tot 18 dagen na het lammeren niet voor humane consumptie worden gebruikt.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen

Na aanbreken gebruiken voor....

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V553511 (type I-glas injectieflacons)

BE-V553520 (type II-glas injectieflacons)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}