Etikettering – DE versie TILMICOSOL

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

250 ml hochverdichteten Polyethylen-Flasche mit Polypropylen-Schraubverschluss. 1000 ml hochverdichteten Polyethylen-Flasche mit Polypropylen-Schraubverschluss.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tilmicosol 250 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

Tilmicosin (als Phosphat)

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoff: Tilmicosin (als Phosphat) 250 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml

1.000 ml

5. **ZIELTIERART(EN)**

Hühner (außer Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind), Truthühner, Schweine, Rinder (nicht wiederkäuende Kälber).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

<u>Schweine</u>: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, im Zusammenhang mit *Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

<u>Hühner</u>: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, im Zusammenhang mit *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

<u>Truthühner</u>: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, im Zusammenhang mit *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

<u>Kälber</u>: Für die Behandlung von Atemwegserkrankungen, im Zusammenhang mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Erkrankung innerhalb der Gruppe/Herde nachgewiesen sein.

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage auf der Rückseite des Etiketts. Zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch.

8. WARTEZEIT(EN)

Fleisch und Innereien : Schweine: 14 Tage Hühner: 12 Tage Truthühner: 19 Tage Kälber: 42 Tage

Nicht bei Vögeln verwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 14 Tagen vor Legebeginn anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Wichtig: Muss vor der Anwendung bei Tieren verdünnt werden.

Nur zur oralen Anwendung. Nicht injizieren.

Pferden und anderen Einhufern keinen Zugang zu Trinkwasser mit Tilmicosin gewähren.

Nicht an wiederkäuende Tiere mit aktiver Pansenfunktion verabreichen.

Warnhinweise für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tilmicosin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Mischung des Tierarzneimittels sollte der direkte Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen. Packungsbeilage lesen, die alle Warnhinweise für den Anwender enthält.

10. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milchaustauscher: 6 Stunden.

Entsorgungsdatum:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

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

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Etikettering – DE versie TILMICOSOL

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Lavet Pharmaceuticals Ltd. 2143 Kistarcsa Batthyány u. 6. Ungarn

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V533751

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot: