

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE fles van 250 ml met polypropyleen schroefdop.
HDPE fles van 1000 ml met polypropyleen schroefdop.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tilmicosol 250 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater/melk

Tilmicosine (als fosfaat)

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

Werkzaam bestanddeel: Tilmicosine (als fosfaat) 250 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater/melk

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml
1.000 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (met uitzondering van hennen die eieren voor humane consumptie produceren), kalkoen, varken, rund (niet-herkauwende kalveren).

6. INDICATIE(S)

Varken: Voor de behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen geassocieerd met *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* gevoelig voor tilmicosine.

Kip: Voor de behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* en *M. synoviae* gevoelig voor tilmicosine.

Kalkoen: Voor de behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* en *M. synoviae* gevoelig voor tilmicosine.

Kalf: Voor de behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen geassocieerd met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* gevoelig voor tilmicosine.

De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet zijn vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt toegepast.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter aan de achterzijde van het etiket. Voor gebruik in drinkwater/melk.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval:

Varkens: 14 dagen.

Kippen: 12 dagen.

Kalkoenen: 19 dagen.

Kalveren: 42 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken binnen 14 dagen vóór het begin van de legperiode.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Belangrijk: moet worden verdund vóór toediening aan dieren.
Alleen voor oraal gebruik. Niet injecteren.
Paarden en andere paardachtigen mogen geen toegang hebben tot tilmicosine bevattend drinkwater.
Niet toedienen aan herkauwende dieren met een actieve pensfunctie.

Gebruikerswaarschuwingen:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tilmicosine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Bij het mengen van het diergeneesmiddel dient direct contact met ogen, huid en slijmvliezen te worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen moeten worden gedragen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

Zie de bijsluiter voor volledige gebruikerswaarschuwingen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na eerste opening van de verpakking: 3 maanden.

Na reconstitutie in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Na reconstitutie in kunstmelk: 6 uur.

Uiterste gebruiksdatum:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Lavet Pharmaceutical Ltd.
2143 Kistarcsa
Batthyány u. 6.
Hongarije

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

BE-V533751

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: