# Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

# AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG AUF DEM BEHÄLTNIS

Kartonschachtel

250 ml-Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen

100 ml-Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen

50 ml-Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen

25 ml-Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen

# 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tilmovet 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe Tilmicosin

#### 2. WIRKSTOFF

Tilmicosin 300 mg/ml

# 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

# 4. PACKUNGSGRÖSSEN

250 ml

100 ml

50 ml

25 ml

# 5. ZIELTIERARTEN

Rind und Schaf

#### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

\*\*\* Only for those Member States where space permits \*\*\*

#### Rinder

Behandlung von bovinen Atemwegserkrankungen, unter Beteiligung von Mannheimia haemolytica und Pasteurella multocida.

Behandlung der interdigitalen Nekrobazillose.

#### Schafe

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

Behandlung von Moderhinke bei Schafen, verursacht durch *Dichelobacter nodosus* und *Fusobacterium necrophorum*.

Behandlung von akuter Mastitis bei Schafen, verursacht durch *Staphylococcus aureus* und *Mycoplasma agalactiae*.

# 7. ART DER ANWENDUNG

# NUR ZUR SUBKUTANEN ANWENDUNG.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### 8. WARTEZEITEN

#### Wartezeit

Rinder:

Essbare Gewebe: 70 Tage Milch: 36 Tage

Wenn das Tierarzneimittel an Kühe während der Trockenzeit oder an trächtige Färse verabreicht wird, sollte die Milch bis zu 36 Tage nach der Abkalbung nicht für den menschlichen Konsum verwendet werden.

Schafe:

Essbare Gewebe: 42 Tage Milch: 18 Tage

Wenn das Tierarzneimittel an Auen während der Trockenzeit oder an trächtige Auen verabreicht wird, sollte die Milch bis zu 18 Tage nach der Ablammung nicht für den menschlichen Konsum verwendet werden.

# 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Sicherheitshinweise für den Anwender:

DAS INJIZIEREN VON TILMICOSIN BEI MENSCHEN KANN TÖDLICH SEIN

– UM EINE VERSEHENTLICHE SELBSTINJIZIERUNG ZU VERMEIDEN, IST

BEIM UMGANG MIT DEM PRODUKT ÄUSSERSTE VORSICHT GEBOTEN

UND SIND DIE ANWENDUNGSVORSCHRIFTEN SOWIE DIE FOLGENDEN

ANWEISUNGEN GENAUESTENS ZU BEFOLGEN

- Dieses Tierarzneimittel darf nur von einem Tierarzt verabreicht werden.
- Eine Spritze mit Tilmovet darf niemals mit aufgesteckter Nadel transportiert werden. Die Nadel darf <u>nur</u> mit der Spritze verbunden sein, wenn die Spritze aufgefüllt oder die Injektion verabreicht wird. Darüber hinaus sollten Spritze und Nadel immer getrennt aufbewahrt werden.
- Es darf kein automatisches Injektionsgerät verwendet werden.
- Es sollte sichergestellt werden, dass die Tiere gut fixiert sind, auch die in der näheren Umgebung.
- Bei der Anwendung von Tilmovet sollten Sie niemals alleine arbeiten.
- Im Falle einer Selbstinjektion SOFORT EINEN ARZT ZU RATE ZIEHEN und dem Arzt die Injektionsflasche oder die Packungsbeilage zeigen. Injektionsstelle mit einer Kaltpackung (nicht direkt mit Eis) bedecken.

**HINWEISE FÜR DEN ARZT:** Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Innenseite des Etiketts oder der Packungsbeilage.

# 10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Durchstechen des Behältnisses: 28 Tage

Nach Anbrechen verbrauchen bis

# 11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

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

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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.

# 15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 ANTWERPEN BELGIEN

# 16. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V553511 (Durchstechflaschen Typ I Glas) BE-V553520 (Durchstechflaschen Typ II Glas)

# 17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}