

ÉTIQUETAGE**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Flacon en verre de 250 ml avec bouchon en caoutchouc
Flacon en verre de 100 ml avec bouchon en caoutchouc
Flacon en verre de 50 ml avec bouchon en caoutchouc
Flacon en verre de 25 ml avec bouchon en caoutchouc

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tilmovet 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins
Tilmicosine

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Tilmicosine 300 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml
100 ml
50 ml
25 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins

6. INDICATION(S)

***** Uniquement pour les États membres où l'espace le permet *****

Chez les bovins :

- Traitement des affections respiratoires bovines associées à *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.
- Traitement de la nécrobacillose interdigitée.

Chez les ovins :

- Traitement des infections des voies respiratoires causées par *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.
- Traitement du piétin du mouton causé par *Dichelobacter nodosus* et *Fusobacterium necrophorum*.
- Traitement de la mammite aiguë ovine causée par *Staphylococcus aureus* et *Mycoplasma agalactiae*.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

PAR VOIE SOUS-CUTANÉE UNIQUEMENT.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente****Bovins :**

Viande et abats : 70 jours

Lait : 36 jours

Si le produit est administré aux vaches pendant la période de tarissement ou aux génisses laitières gestantes, le lait ne doit pas être utilisé pour la consommation humaine jusqu'à 36 jours après le vêlage.

Ovins :

Viande et abats : 42 jours

Lait : 18 jours

Si le produit est administré aux brebis pendant la période de tarissement ou aux brebis gestantes, le lait ne doit pas être utilisé pour la consommation humaine jusqu'à 18 jours après l'agnelage.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Mises en garde concernant la sécurité de l'utilisateur :

L'INJECTION DE TILMICOSINE PEUT S'AVÉRER FATALE CHEZ L'HOMME – AGIR AVEC UNE EXTRÊME PRÉCAUTION AFIN D'ÉVITER TOUTE AUTO-INJECTION ACCIDENTELLE ET SUIVRE PRÉCISÉMENT LES INSTRUCTIONS D'ADMINISTRATION ET LES CONSEILS CI-DESSOUS.

- Ce produit doit être administré uniquement par un vétérinaire.
- Ne jamais transporter de seringue remplie de Tilmovet avec l'aiguille fixée. L'aiguille doit être fixée sur la seringue uniquement lors du remplissage de celle-ci ou lors de l'injection. En toute autre circonstance, la seringue et l'aiguille doivent être conservées séparément.
- Ne pas utiliser de dispositif d'injection automatique.
- S'assurer que les animaux sont correctement immobilisés, y compris ceux se trouvant à proximité.
- Ne pas travailler seul lorsque Tilmovet est utilisé.
- En cas d'auto-injection, **CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN** et lui montrer le flacon ou la notice du produit. Appliquer une compresse froide (pas de glace directement) sur le site d'injection.

NOTE À L'ATTENTION DU MÉDECIN : veuillez consulter l'intérieur de l'étiquette ou la notice pour plus de détails.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mm/aa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

Après ouverture, utiliser avant

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou dans les réseaux d'évacuation.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V553511 (Flacon verre type I)
BE-V553520 (Flacon verre type II)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}