

**MARKĒJUMS
V/DCP/09/0021**

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hymatil 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un aitām
Tilmicosin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:
Tilmikozīns 300 mg
Propilēnglikols 250 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml
100 ml
250 ml
6 x 50 ml
6 x 100 ml
6 x 250 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un aitas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem:

Baktēriju *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida* izraisītu elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai.

Interdigitālās nekrobakteriozes ārstēšanai.

Aitām:

Baktēriju *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida* izraisītu elpceļu infekciju ārstēšanai.
Baktēriju *Dichelobacter nodosus* un *Fusobacterium necrophorum* izraisītas nagu puves ārstēšanai aitām.
Baktēriju *Staphylococcus aureus* un *Mycoplasma agalactiae* izraisīta aitu mastīta ārstēšanai.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

TIKAI SUBKUTĀNĀM INJEKCIJĀM.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie pretmikrobo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lai izvairītos no pašinjicēšanas, nelietot automātiskās injicēšanas ierīci.

Zāļu lietošana jāpamato ar mikroorganismu jutības testu rezultātiem.

Izvairīties no flakona kontaminācijas lietošanas laikā. Vizuāli jāpārbauda vai flakonā nav svešķermeņu daļiņu un/vai izmainīts satura izskats.

Ja novērojāt izmaiņas flakona saturā, flakons jāizmet.

Lietot 10 mg tilmikozīna uz 1 kg ķermeņa svara (kas atbilst 1 ml HYMTIL uz 30 kg ķermeņa svara).

Neievadīt jēriem, kuri sver mazāk nekā 15 kg, jo pastāv pārdozēšanas toksicitātes risks.

Svarīga precīza jēru svēršana, lai izvairītos no pārdozēšanas. 2 ml vai mazākas šļircs izmantošana sekmēs precīzu dozēšanu.

Ja 48 stundu laikā nav uzlabojumu, ir jāapstiprina diagnoze.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 70 dienas.

Pienam: 36 dienas.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: 42 dienas.

Pienam: 18 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Neievadīt intravenozi. Intravenozā injekcija liellopiem un aitām ir bijusi letāla.

Neievadīt intramuskulāri.

Neievadīt jēriem, kuru svars nepārsniedz 15 kg.

Neievadīt zirgiem, ēzeļiem, cūkām, kazām vai primātiem. Zāļu ievadīšana kazām un cūkām ir bijusi letāla.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Drošības brīdinājumi lietotājam:

TILMIKOZĪNA INJEKCIJAS CILVĒKIEM VAR BŪT LETĀLAS – IEVĒROJIET ĪPAŠU PIESARDZĪBU, LAI IZVAIRĪTOS NO NEJAUŠAS PAŠINJICĒŠANAS, UN PRECĪZI IEVĒROJIET IEVADĪŠANAS NORĀDĪJUMUS UN ZEMĀK SNIEGTĀS VADLĪNIJAS

- Šīs zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārstam.
- Nekad nepārnēsājiet šļirci, kas piepildīta ar HYMATIL, kurai pievienota adata. Adatai jābūt pievienotai šļircei tikai piepildot šļirci vai veicot injekciju. Visā pārējā laikā šļirces un adatas turiet atsevišķi
- Nelietojiet automātiskās injekcijas ierīces.
- Nodrošiniet, lai dzīvnieki būtu pienācīgi fiksēti, tostarp tuvumā esošie.
- Nestrādājiet vienatnē, izmantojot HYMATIL.
- Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana NEKAVĒJOTIES MEKLĒT MEDICĪNISKO PALĪDZĪBU un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.. Injekcijas vietā pielieciet ledus kompresi (nelieciet ledu klāt tieši pie ādas).

PIEZĪME ĀRSTAM: sīkākai informācijai lūdz izlasiet lietošanas instrukciju.

Papildus drošības brīdinājumi lietotājam:

- Izvairieties no zāļu saskares ar ādu un acīm. Pēc nejaušas saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs, skarto vietu skalot ar lielu ūdens daudzumu.
- Var izraisīt sensibilizāciju saskarē ar ādu. Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Flakonu uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasadēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Šīs zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barselona)
Spānija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/09/0021

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**FLAKONS****50 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Hymatil 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un aitām
Tilmicosin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:
Tilmikozīns 300 mg
Propilēnglikols 250 mg

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

TIKAI SUBKUTĀNĀM INJEKCIJĀM.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Sīkākai informācijai izlasiet lietošanas instrukciju.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.
Pēc atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 ° C un izlietot līdz...

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.
Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.
Šīs zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārstam.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Drošības brīdinājumi lietotājam:

TILMIKOZĪNA INJEKCIJAS CILVĒKIEM VAR BŪT LETĀLAS – IEVĒROJIET ĪPAŠU PIESARDZĪBU, LAI IZVAIRĪTOS NO NEJAUŠAS PAŠINJICĒŠANAS, UN PRECĪZI IEVĒROJIET IEVADĪŠANAS NORĀDĪJUMUS UN ZEMĀK SNIEGTĀS VADLĪNIJAS

- Šīs zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārstam.
- Nekad nepārnēsājiet šļirci, kas piepildīta ar HYMATIL, kurai pievienota adata. Adatam jābūt pievienotai šļircei tikai piepildot šļirci vai veicot injekciju. Visā pārējā laikā šļirces un adatas turiet atsevišķi.
- Nelietojiet automātiskās injekcijas ierīces.
- Nodrošiniet, lai dzīvnieki būtu pienācīgi fiksēti, tostarp tuvumā esošie.
- Nestrādājiet vienatnē, izmantojot HYMATIL.
- Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, NEKAVĒJOTIES MEKLĒT MEDICĪNISKO PALĪDZĪBU un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Injekcijas vietā pielieciet ledus kompresi (nelieciet ledu klāt tieši pie ādas).

PIEZĪME ĀRSTAM: sīkākai informācijai lūdzam izlasiet lietošanas instrukciju.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS

100 ml

250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hymatil 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un aitām

Tilmicosin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Tilmikozīns 300 mg

Propilēnglikols 250 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un aitas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem:

Baktēriju *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida* izraisītu liellopu elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai.

Interdigitālās nekrobakteriozes ārstēšanai.

Aitām:

Baktēriju *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida* izraisītu elpceļu infekciju ārstēšanai.

Baktēriju *Dichelobacter nodosus* un *Fusobacterium necrophorum* izraisītas nagu puves ārstēšanai aitām.

Baktēriju *Staphylococcus aureus* un *Mycoplasma agalactiae* izraisīta aitu mastīta ārstēšanai.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

TIKAI SUBKUTĀNĀM INJEKCIJĀM.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Sīkākai informācijai izlasiet lietošanas instrukciju.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Drošības brīdinājumi lietotājam:

**TILMIKOZĪNA INJEKCIJAS CILVĒKIEM VAR BŪT LETĀLAS – IEVĒROJIET ĪPAŠU
PIESARDZĪBU, LAI IZVAIRĪTOS NO NEJAUŠAS PAŠINJICĒŠANAS, UN PRECĪZI
IEVĒROJIET IEVADĪŠANAS NORĀDĪJUMUS UN ZEMĀK SNIEGTĀS VADLĪNIJAS**

- Šīs zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārstam.
- Nekad nepārnēsājiet šļirci, kas piepildīta ar HYMATIL, kurai pievienota adata. Adatai jābūt pievienotai šļircei tikai piepildot šļirci vai veicot injekciju. Visā pārējā laikā šļirces un adatas turiet atsevišķi
- Nelietojiet automātiskās injekcijas ierīces.
- Nodrošiniet, lai dzīvnieki būtu pienācīgi fiksēti, tostarp tuvumā esošie.
- Nestrādājiet vienatnē, izmantojot HYMATIL
- Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, NEKAVĒJOTIES MEKLĒT MEDICĪNISKO PALĪDZĪBU un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Injekcijas vietā pielieciet ledus kompresi (nelieciet ledu klāt tieši pie ādas).

PIEZĪME ĀRSTAM: sīkākai informācijai, lūdzu, izlasiet lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz....

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Flakonu uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasadēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Šīs zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spānija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/09/0021

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot: