

ETIQUETADO

EMBALAJE EXTERIOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILMIPRIL 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y OVINO
Tilmicosina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Tilmicosina 300 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

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. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino

6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

Deben tenerse en cuenta las normativas oficiales, nacional y regional, sobre el uso de antimicrobianos cuando se utilice el medicamento.

Con el fin de evitar la autoinyección accidental, no utilizar un equipo de inyección automática. Siempre que sea posible el uso del medicamento deberá hacerse en base a ensayos de susceptibilidad.

Evitar la introducción de contaminación en el vial durante el uso. Examinar el vial visualmente por si existe alguna partícula extraña y/o aspecto físico anormal. En el caso de que se observe alguna de las circunstancias anteriores, desechar el vial.

Administrar 10 mg de tilmicosina por cada kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por cada 30 kg de peso vivo).

No debe administrarse a corderos con un peso inferior a 15 kg, ya que existe riesgo de toxicidad por sobredosificación.

Es importante obtener el peso exacto de los corderos para evitar la sobredosificación. El uso de una jeringuilla de 2 ml o menos facilitará una dosificación correcta.

Si no se observa mejoría en el plazo de 48 horas, deberá confirmarse el diagnóstico.

8. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: 70 días

Leche: 36 días

Ovino:

Carne: 42 días

Leche: 18 días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

La inyección accidental es peligrosa – Lea el prospecto antes de usar.

Advertencias de seguridad para el usuario

**LA INYECCIÓN DE TILMICOSINA EN HUMANOS PUEDE SER MORTAL –
EXTREMAR LAS PRECAUCIONES PARA EVITAR LA AUTOINYECCIÓN
ACCIDENTAL Y SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN Y LAS
INDICACIONES SIGUIENTES DE FORMA PRECISA**

- Este medicamento veterinario debe ser administrado únicamente por un veterinario;
- No transportar nunca una jeringuilla cargada con el medicamento veterinario con la aguja incorporada. La aguja deberá acoplarse a la jeringuilla únicamente cuando se vaya a cargar o a administrar la inyección. Mantener la jeringuilla y la aguja separadas el resto del tiempo;
- No utilizar un equipo de inyección automática.
- Asegurarse de que los animales están debidamente inmovilizados, incluidos los que se encuentran cerca.
- No trabajar nunca en solitario cuando utilice este medicamento veterinario.



- En caso de autoinyección accidental, **CONSULTE CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE** y muéstrole el vial o el prospecto. Aplicar una compresa fría (no hielo directamente) en el punto de inyección.

Advertencias adicionales de seguridad para el usuario:

- Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavar con agua cualquier salpicadura de la piel o los ojos de manera inmediata.
- Puede provocar sensibilización mediante el contacto con la piel. Lavarse las manos después de su uso.

NOTA PARA EL FACULTATIVO

Por favor lea el prospecto para obtener más detalles.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25° C

Conservar el vial en el envase exterior para proteger de la luz.

No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.



Gran Vía Carles III, 98, 7ª
08028 Barcelona
España

Representante del titular:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2079 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

VIAL DE 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILMIPRIL 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y OVINO
Tilmicosina

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Tilmicosina 300 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

ÚNICAMENTE PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA

5. TIEMPO DE ESPERA

Lea el prospecto antes de usar.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de _____

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

USO VETERINARIO.

Administración exclusiva por el veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Advertencias de seguridad para el usuario:

**LA INYECCIÓN DE TILMICOSINA EN HUMANOS PUEDE SER MORTAL –
EXTREMAR LAS PRECAUCIONES PARA EVITAR LA AUTOINYECCIÓN
ACCIDENTAL Y SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN Y LAS
INDICACIONES SIGUIENTES DE FORMA PRECISA**



- Este medicamento veterinario debe ser administrado únicamente por un veterinario;
- No transportar nunca una jeringuilla cargada con el medicamento veterinario con la aguja incorporada. La aguja deberá acoplarse a la jeringuilla únicamente cuando se vaya a cargar o a administrar la inyección. Mantener la jeringuilla y la aguja separadas el resto del tiempo;
- No utilizar un equipo de inyección automática.
- Asegurarse de que los animales están debidamente inmovilizados, incluidos los que se encuentran cerca.
- No trabajar nunca en solitario cuando utilice este medicamento veterinario.
- En caso de autoinyección accidental, **CONSULTE CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE** y muéstrole el vial o el prospecto. Aplicar una compresa fría (no hielo directamente) en el punto de inyección.

NOTA PARA EL FACULTATIVO

Para información adicional, lea el prospecto.

Representante del titular:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2079 ESP

VIAL DE 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILMIPRIL 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y OVINO
Tilmicosina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Tilmicosina 300 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino

6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

ÚNICAMENTE PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Lea el prospecto antes de usar

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Advertencias de seguridad para el usuario:

**LA INYECCIÓN DE TILMICOSINA EN HUMANOS PUEDE SER MORTAL –
EXTREMAR LAS PRECAUCIONES PARA EVITAR LA AUTOINYECCIÓN
ACCIDENTAL Y SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN Y LAS
INDICACIONES SIGUIENTES DE FORMA PRECISA**

- **Este medicamento veterinario debe ser administrado únicamente por un veterinario;**
- No transportar nunca una jeringuilla cargada con el medicamento veterinario con la aguja incorporada. La aguja deberá acoplarse a la jeringuilla únicamente cuando se vaya a cargar o a administrar la inyección. Mantener la jeringuilla y la aguja separadas el resto del tiempo;
- No utilizar un equipo de inyección automática.
- Asegurarse de que los animales están debidamente inmovilizados, incluidos los que se encuentran cerca.
- No trabajar nunca en solitario cuando utilice este medicamento veterinario.
- En caso de autoinyección accidental, **CONSULTE CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE** y muéstrole el vial o el prospecto. Aplicar una compresa fría (no hielo directamente) en el punto de inyección.

NOTA PARA EL FACULTATIVO

Para información adicional, lea el prospecto.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de _____

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar el vial en el envase exterior para proteger de la luz.

No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
España

Representante del titular:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2079 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

VIAL DE 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILMIPRIL 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y OVINO
Tilmicosina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Tilmicosina 300 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino

6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

ÚNICAMENTE PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Lea el prospecto antes de usar

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Advertencias de seguridad para el usuario:

**LA INYECCIÓN DE TILMICOSINA EN HUMANOS PUEDE SER MORTAL –
EXTREMAR LAS PRECAUCIONES PARA EVITAR LA AUTOINYECCIÓN
ACCIDENTAL Y SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN Y LAS
INDICACIONES SIGUIENTES DE FORMA PRECISA**

- Este medicamento veterinario debe ser administrado únicamente por un veterinario;
- No transportar nunca una jeringuilla cargada con el medicamento veterinario con la aguja incorporada. La aguja deberá acoplarse a la jeringuilla únicamente cuando se vaya a cargar o a administrar la inyección. Mantener la jeringuilla y la aguja separadas el resto del tiempo;
- No utilizar un equipo de inyección automática.
- Asegurarse de que los animales están debidamente inmovilizados, incluidos los que se encuentran cerca.
- No trabajar nunca en solitario cuando utilice este medicamento veterinario.
- En caso de autoinyección accidental, **CONSULTE CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE** y muéstrele el vial o el prospecto. Aplicar una compresa fría (no hielo directamente) en el punto de inyección.

NOTA PARA EL FACULTATIVO

Para información adicional, lea el prospecto.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de _____

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar el vial en el envase exterior para proteger de la luz.

No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
España

Representante del titular:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2079 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote