

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

CAJA CARTON de 50 ml, 100 ml y 250 ml y ETIQUETAS de 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KEYTIL 300 mg/ml + 90 mg/ml solución inyectable
Tilmicosina/ Ketoprofeno

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Tilmicosina 300 mg
Ketoprofeno..... 90 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)..... 0,04 ml
Butilhidroxitolueno (E321) 0,05 mg
Galato de propilo (E310) 0,05 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros ≤ 330 Kg)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Únicamente para inyección subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Carne: 93 días
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano

9. ADVERTENCIAS) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

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 jeringa cargada con este medicamento veterinario con la aguja incorporada. La aguja debe acoplarse a la jeringa únicamente cuando se vaya a cargar o a administrar la inyección. Mantener la jeringa 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 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: Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de...

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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, 7ª
08028 - Barcelona
España

Representante del titular:
FATRO IBÉRICA S.L.
Constitución 1 P.B. 3
08960 – Sant Just Desvern
Barcelona (España)

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3736 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETAS DE 50 ml**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KEYTIL 300 mg/ml + 90 mg/ml solución inyectable
Tilmicosina/ Ketoprofeno

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Tilmicosina 300 mg
Ketoprofeno..... 90 mg

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

50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Únicamente para inyección subcutánea.

5 TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Carne: 93 días
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano

6. ADVERTENCIAS) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

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 jeringa cargada con este medicamento veterinario con la aguja incorporada. La aguja debe acoplarse a la jeringa únicamente cuando se vaya a cargar o a administrar la inyección. Mantener la jeringa 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 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: Lea el prospecto antes de usar.

7 NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de...

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

9. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Representante del titular:
FATRO IBÉRICA S.L.