

## TEXTOS DE ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Bolsa de papel de varias capas con capa interna de polietileno de baja densidad o Sobre de polietileno/papel de aluminio/tereftalato de polietileno

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tylmasin 250.000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino y pollos  
Fosfato de tilosina

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

Cada g contine:

**Sustancia activa:**

Tilosina (como fosfato de tilosina): 250.000 UI

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg  
5 kg  
20 kg

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, pollos

#### 6. INDICACIONES DE USO

Porcino: Tratamiento y metafilaxis de neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinitis atrófica, enteropatía proliferativa porcina producida por *Lawsonia intracellularis*.

Pollos: Tratamiento y metafilaxis de enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* o *M. synoviae*, enteritis necrótica producida por *Clostridium perfringens*, sensible a la tilosina.

La presencia de la enfermedad en el grupo se debe confirmar antes de administrar el tratamiento metafiláctico.

#### 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

#### 8. TIEMPOS DE ESPERA

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Porcino                      Carne: Cero días  
Pollos                        Carne: Cero días  
                                    Huevos: Cero días

## **9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de: 3 meses.

Una vez reconstituido, utilizar antes de: 2 meses.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

Conservar en lugar seco.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No refrigerar ni congelar.

Proteger de la congelación.

## **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**

Premezcla medicamentosa para piensos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

Administración bajo control o supervisión del 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**

Titular:  
Biovét JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgaria

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3343 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

<Lote> {número}