

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Hymatil 300 mg/ml solución inyectable para bovino y ovino
Tilmicosina

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

Cada ml contiene: Tilmicosina, 300 mg; Propilenglicol, 250 mg.

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. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino

Tratamiento del síndrome respiratorio bovino asociado a *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Tratamiento de la necrobacilosis interdigital.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-04

Ovino

Tratamiento de infecciones de las vías respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Tratamiento del pederro causado por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamiento de la mastitis aguda ovina causada por *Staphylococcus aureus* y *Mycoplasma agalactiae*.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

ÚNICAMENTE PARA INYECCIÓN 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.

El uso del medicamento debe hacerse en base a ensayos de susceptibilidad.

Evitar la introducción de contaminación en el vial durante el uso. Examinar visualmente el vial para ver 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 de HYMATIL 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

Si el producto se administra a vacas durante el periodo de secado o a novillas gestantes destinadas a la producción de leche, la leche no debe emplearse para el consumo humano hasta que hayan transcurrido 36 días después del parto.

Ovino:

Carne: 42 días

Leche: 18 días

Si el producto se administra a ovejas durante el periodo de secado o a ovejas gestantes, la leche no debe usarse para el consumo humano hasta que hayan transcurrido 18 días después del parto.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

No administrar por vía intravenosa. La inyección intravenosa en bovino y ovino ha resultado ser mortal.

No administrar por vía intramuscular.

No administrar a corderos que pesen menos de 15 kg.

No administrar a caballos, burros, cerdos, cabras o primates. La inyección del medicamento a cabras y cerdos ha resultado ser mortal.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

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 debe ser administrado únicamente por un veterinario.
- No transportar nunca una jeringuilla cargada con HYMATIL 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 HYMATIL.
- En caso de autoinyección accidental, **CONSULTE CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE** y muéstrelle el vial o el prospecto. Aplicar una compresa fría (no hielo directamente) en el punto de inyección.

NOTA PARA EL FACULTATIVO: consulte el prospecto para obtener más detalles.

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.

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 embalaje exterior con objeto de protegerlo 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2059 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**ETIQUETA PARA VIAL DE 50 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Hymatil 300 mg/ml solución inyectable para bovino y ovino
Tilmicosina

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

Cada ml contiene: Tilmicosina, 300 mg; Propilenglicol, 250 mg.

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

50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

5. TIEMPO DE ESPERA

Consulte el prospecto para obtener más detalles.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

Una vez abierto el envase no conservar a temperatura superior a 25°C y utilizar antes de

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

9. ADVERTENCIA(S) 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 debe ser administrado únicamente por un veterinario.
- No transportar nunca una jeringuilla cargada con HYMATIL 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 HYMATIL.
- 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: consulte el prospecto para obtener más detalles.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

ETIQUETA PARA VIAL DE 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Hymatil 300 mg/ml solución inyectable para bovino y ovino
Tilmicosina

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

Cada ml contiene: Tilmicosina, 300 mg; Propilenglicol, 250 mg.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USOBovino

Tratamiento del síndrome respiratorio bovino asociado a *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Tratamiento de la necrobacilosis interdigital.

Ovino

Tratamiento de infecciones de las vías respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Tratamiento del pederero causado por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamiento de la mastitis aguda ovina causada por *Staphylococcus aureus* y *Mycoplasma agalactiae*.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

ÚNICAMENTE PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Consulte el prospecto para obtener más detalles.

9. ADVERTENCIA(S) 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 debe ser administrado únicamente por un veterinario.
- No transportar nunca una jeringuilla cargada con HYMATIL 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 HYMATIL.
- En caso de autoinyección accidental, CONSULTE CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE y muéstrelle el vial o el prospecto. Aplicar una compresa fría (no hielo directamente) en el punto de inyección.

NOTA PARA EL FACULTATIVO: consulte el prospecto para obtener más detalles.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 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 embalaje exterior con objeto de protegerlo 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.



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

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2059 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**ETIQUETA PARA VIAL DE 250 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Hymatil 300 mg/ml solución inyectable para bovino y ovino
Tilmicosina

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

Cada ml contiene: Tilmicosina, 300 mg; Propilenglicol, 250 mg.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USOBovino

Tratamiento del síndrome respiratorio bovino asociado a *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Tratamiento de la necrobacilosis interdigital.

Ovino

Tratamiento de infecciones de las vías respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Tratamiento del pederio causado por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamiento de la mastitis aguda ovina causada por *Staphylococcus aureus* y *Mycoplasma agalactiae*.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

ÚNICAMENTE PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Consulte el prospecto para obtener más detalles.

9. ADVERTENCIA(S) 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 debe ser administrado únicamente por un veterinario.
- No transportar nunca una jeringuilla cargada con HYMATIL 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 HYMATIL.
- En caso de autoinyección accidental, CONSULTE CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE y muéstrelle el vial o el prospecto. Aplicar una compresa fría (no hielo directamente) en el punto de inyección.

NOTA PARA EL FACULTATIVO: consulte el prospecto para obtener más detalles.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 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 embalaje exterior con objeto de protegerlo 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2059 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

