

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA CON 1 VIAL POLVO Y 1 VIAL DISOLVENTE

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILDREN 5 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Vial del polvo (195 mg)

Cada vial contiene:

Ácido tiludrónico (como sal disódica) 50 mg

Equivalente a 58,3 mg de hemihidrato de tiludronato disódico

Solución después de la reconstitución

Cada ml contiene

Ácido tiludrónico (como sal disódica) 5 mg

Equivalente a 5,83 mg de hemihidrato de tiludronato disódico

3. TAMAÑO DEL ENVASE

- . Caja con 1 vial con 50 mg de ácido tiludrónico y 1 vial con 10 ml de disolvente
- . Caja con 5 viales con 50 mg de ácido tiludrónico y 5 viales con 10 ml de disolvente.
- . Caja con 10 viales con 50 mg de ácido tiludrónico y 10 viales con 10 ml de disolvente

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos (mayores de 3 años).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa (después de la reconstitución).

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: cero días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato. Cualquier resto debe ser descartado.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el envase en el embalaje exterior.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AUDEVARD

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1500 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA CON 5 VIALES POLVO Y 5 VIALES DISOLVENTE****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

TILDREN 5 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOSVial del polvo (195 mg)

Cada vial contiene:

Ácido tiludrónico (como sal disódica) 50 mg

Equivalente a 58,3 mg de hemihidrato de tiludronato disódico

Solución después de la reconstitución

Cada ml contiene:

Ácido tiludrónico (como sal disódica) 5 mg

Equivalente a 5,83 mg de hemihidrato de tiludronato disódico

3. TAMAÑO DEL ENVASE

- . Caja con 1 vial con 50 mg de ácido tiludrónico y 1 vial con 10 ml de disolvente.
- . Caja con 5 viales con 50 mg de ácido tiludrónico y 5 viales con 10 ml de disolvente.
- . Caja con 10 viales con 50 mg de ácido tiludrónico y 10 viales con 10 ml de disolvente.

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos (mayores de 3 años).

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intravenosa (después de la reconstitución).

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: cero días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato. Cualquier resto debe ser descartado.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el envase en el embalaje exterior.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AUDEVARD

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1500 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA CON 10 VIALES POLVO Y 10 VIALES DISOLVENTE****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

TILDREN 5 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOSVial del polvo (195 mg)

Cada vial contiene:

Ácido tiludrónico (como sal disódica) 50 mg

Equivalente a 58,3 mg de hemihidrato de tiludronato disódico

Solución después de la reconstitución

Cada ml contiene:

Ácido tiludrónico (como sal disódica) 5 mg

Equivalente a 5,83 mg de hemihidrato de tiludronato disódico

3. TAMAÑO DEL ENVASE

- . Caja con 1 vial con 50 mg de ácido tiludrónico y 1 vial con 10 ml de disolvente.
- . Caja con 5 viales con 50 mg de ácido tiludrónico y 5 viales con 10 ml de disolvente.
- . Caja con 10 viales con 50 mg de ácido tiludrónico y 10 viales con 10 ml de disolvente.

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos (mayores de 3 años).

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intravenosa (después de la reconstitución).

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: cero días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato. Cualquier resto debe ser descartado.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el envase en el embalaje exterior.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AUDEVARD

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1500 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO VIAL DEL POLVO
--

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

TILDREN
Polvo

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Ácido tiludrónico (como sal disódica) 50 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO VIAL DEL DISOLVENTE

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

TILDREN
Disolvente

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}