

Anlage C

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben und Angaben auf dem Behältnis

KARTONSCHACHTEL mit 50 ml, 100 ml und 250 ml UND ETIKETTEN mit 100 ml und 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

KEYTIL 300 mg/ml + 90 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Tilmicosin/Ketoprofen

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml enthält:

Wirkstoffe:

Tilmicosin.....300 mg
Ketoprofen90 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519).....0,04 ml
Butylhydroxytoluol (E-321).....0,05 mg
Propylgallat (E-310).....0,05 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml
250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber ≤ 330 kg)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur einmaligen subkutanen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 93 Tage

Milch: Nicht anwenden bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Sicherheitswarnungen für den Anwender:

**DIE INJEKTION VON TILMICOSIN KANN BEI MENSCHEN TÖDLICH SEIN –
GEHEN SIE ÄUSSERST VORSICHTIG VOR, UM EINE VERSEHENTLICHE
SELBSTINJEKTION ZU VERMEIDEN, UND HALTEN SIE SICH GENAU AN DIE
ANWEISUNGEN ZUR VERABREICHUNG UND DIE FOLGENDE ANLEITUNG**

- Dieses Tierarzneimittel sollte nur von einem Tierarzt verabreicht werden.
- Tragen Sie niemals eine mit diesem Tierarzneimittel gefüllte Spritze mit aufgesetzter Nadel bei sich. Die Nadel sollte nur dann auf die Spritze gesetzt werden, wenn die Spritze gefüllt wird bzw. wenn die Injektion verabreicht wird. Bewahren Sie Spritze und Nadel stets getrennt auf.
- Keine automatischen Injektionssysteme verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass die Tiere, auch die im näheren Umkreis, sicher fixiert sind.
- Arbeiten Sie nicht allein, wenn Sie dieses Tierarzneimittel verwenden.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion IST UNVERZÜGLICH EIN ARZT ZU RATE ZU ZIEHEN und die Durchstechflasche oder die Packungsbeilage vorzuzeigen. Legen Sie einen Kühlakku auf die Einstichstelle (kein Eis direkt anwenden).

Hinweis für den Arzt: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach erstmaligem Anbrechen verwendbar bis:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere

Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS
--

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

16. ZULASSUNGSNUMMER (N)

Z.Nr.: 838573

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

Anlage B

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

ETIKETTEN mit 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

KEYTIL 300 mg/ml + 90 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Tilmicosin/Ketoprofen

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Tilmicosin.....300 mg/ml
Ketoprofen90 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur einmaligen subkutanen Anwendung.

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Essbare Gewebe: 93 Tage

Milch: Nicht anwenden bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Sicherheitswarnungen für den Anwender:

**DIE INJEKTION VON TILMICOSIN KANN BEI MENSCHEN TÖDLICH SEIN –
GEHEN SIE ÄUSSERST VORSICHTIG VOR, UM EINE VERSEHENTLICHE
SELBSTINJEKTION ZU VERMEIDEN, UND HALTEN SIE SICH GENAU AN DIE
ANWEISUNGEN ZUR VERABREICHUNG UND DIE FOLGENDE ANLEITUNG**

- Dieses Tierarzneimittel sollte nur von einem Tierarzt verabreicht werden.
- Tragen Sie niemals eine mit diesem Tierarzneimittel gefüllte Spritze mit aufgesetzter Nadel bei sich. Die Nadel sollte nur dann auf die Spritze gesetzt werden, wenn die Spritze gefüllt wird bzw. wenn die Injektion verabreicht wird. Bewahren Sie Spritze und Nadel stets getrennt auf.
- Keine automatischen Injektionssysteme verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass die Tiere, auch die im näheren Umkreis, sicher fixiert sind.
- Arbeiten Sie nicht allein, wenn Sie dieses Tierarzneimittel verwenden.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion IST UNVERZÜGLICH EIN ARZT ZU RATE ZU und die Durchstechflasche oder die Packungsbeilage vorzuzeigen. Legen Sie einen Kühlakku auf die Einstichstelle (kein Eis direkt anwenden).

Hinweis für den Arzt: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

Nach erstmaligem Anbrechen verwendbar bis:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

9. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.