

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

vial de 50 ml

vial de 100 ml

vial de 250 ml

10 viales de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, porcino y ovino
procaína hidrocloreuro/epinefrina tartrato

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Procaína hidrocloreuro 40 mg (equivalente a 34,65 mg de procaína)

Epinefrina tartrato 0,036 mg (equivalente a 0,02 mg de epinefrina)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

10 x 100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, porcino y ovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea y vía perineural
Lea el prospecto antes de usar

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:

Carne: cero días

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Leche: cero horas.

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

Lea el prospecto antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes /año}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el vial 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 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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Representante:

Fatro Ibérica S.L. - Constitución 1, Planta Baja 3 - 08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3399 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta vial de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, porcino y ovino
procaína hidrocloreto/epinefrina tartrato

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

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Procaína hidrocloreto 40 mg (equivalente a 34,65 mg de procaína)
Epinefrina tartrato 0,036 mg (equivalente a 0,02 mg de epinefrina).

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

50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía SC, vía perineural

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:

Carne: cero días

Leche: cero horas.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes /año}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta vial de 100 ml y vial de 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, porcino y ovino
procaína hidrocloreto/epinefrina tartrato

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Procaína hidrocloreto 40 mg (equivalente a 34,65 mg de procaína)

Epinefrina tartrato 0,036 mg (equivalente a 0,02 mg de epinefrina)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, porcino y ovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

--

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea y vía perineural

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de 28 días
Una vez abierto, fecha límite de utilización: ...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar el vial 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**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Representante:

Fatro Ibérica S.L. - Constitución 1, Planta Baja 3 - 08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3399 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}