

## ETIQUETADO

### A.1-Texto para las cajas de 100 ml, 250 ml y 500 ml.

#### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial 100 ml.

Caja con 1 vial 250 ml.

Caja con 1 vial 500 ml.

C.N.: XXXXXX.X

○

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOIVEN, Solución inyectable.

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Lincomicina (hidrocloruro) ..... 50 mg

Espectinomicina (sulfato, tetrahidrato)..... 100 mg

Alcohol bencílico (E 1519)..... 9 mg

Excipientes, c.s.p. .... 1 ml

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

250 ml

500 ml

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, bovino y perros.

#### 6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

#### 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

#### 8. TIEMPO DE ESPERA

*Porcino:* Carne 17 días.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

*Bovino:* Carne 13 días.

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

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

Lea el prospecto antes de usar.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase utilizar antes de 15 días.

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

## **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

De 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**

Laboratorios e Industrias Iven, S. A.  
C/ Luis I, 56  
28031 Madrid

### Representante local:

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño. Pontevedra. España

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

562 ESP



**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

## A.2- Texto para las etiquetas de 100 ml, 250 ml y 500 ml.

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO Etiqueta de 100 ml, 250 ml y 500 ml

○

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOIVEN, Solución inyectable.

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Lincomicina (hidrocloruro) ..... 50 mg  
Espectinomomicina (sulfato, tetrahidrato)..... 100 mg  
Alcohol bencílico (E 1519)..... 9 mg  
Excipientes, c.s.p. .... 1 ml

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml  
250 ml  
500 ml

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, bovino y perros.

#### 6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

#### 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.  
Lea el prospecto antes de usar.

#### 8. TIEMPO DE ESPERA

*Porcino:* Carne 17 días.

*Bovino:* Carne 13 días.

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

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDE**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase utilizar antes de: 15 días.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

**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**

De 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**

Laboratorios e Industrias Iven, S. A.  
C/ Luis I, 56  
28031 Madrid

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

562 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}