

## TEXTOS DE ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de poliestireno

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ceftiosan 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino  
Ceftiofur (como Ceftiofur hidrocloreto)

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

Cada ml contiene: Ceftiofur 50 mg  
(como Ceftiofur hidrocloreto)

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

15 viales de 50 ml  
12 viales de 100 ml  
6 viales de 250 ml

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino: Cerdos con un peso de hasta 125 kg  
Bovino

#### 6. INDICACIONES DE USO

#### 7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Porcino: inyección intramuscular.  
Bovino: inyección subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

#### 8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:  
Porcino:  
Carne: 8 días.



Bovino:  
Carne: 8 días.  
Leche: cero horas.

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

Ocasionalmente, las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones alérgicas graves. Lea el prospecto para conocer las advertencias para el usuario.

#### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: mes/año  
El periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

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

No refrigerar o congelar. Proteger de la congelación.

#### **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 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**

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Países Bajos  
Tel. : ++31348416945  
Fax: ++31348483676



Representante del Titular:  
LABIANA LIFE SCIENCES,  
Venus, 26 - Terrassa (Barcelona) 08228  
Tel: (+34) 93 736 97 18 Fax: (+34) 93 736 97 13

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2320 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote

{número}



## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ceftiosan 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino  
Ceftiofur (como Ceftiofur hidrocloreto)

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

Cada ml contiene: Ceftiofur 50 mg  
(como Ceftiofur hidrocloreto)

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino: Cerdos con un peso de hasta 125 kg  
Bovino

### 6. INDICACIONES DE USO

### 7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Porcino:	inyección	intramuscular.
Bovino:	inyección	subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

### 8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Porcino:

Carne: 8 días.

Bovino:

Carne: 8 días.

Leche: cero horas.



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

Ocasionalmente, las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones alérgicas graves. Lea el prospecto para conocer las advertencias para el usuario.

### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD.: mes/año

Una vez abierto, usar antes de ....

El periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

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

No refrigerar o congelar. Proteger de la congelación.

### **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 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**

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Bajos

Tel. : ++31348416945

Fax: ++31348483676

Representante del Titular:

LABIANA LIFE SCIENCES,

Venus, 26 - Terrassa (Barcelona) 08228

Tel: (+34) 93 736 97 18 Fax: (+34) 93 736 97 13



**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2320 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote

{número}



## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Viales de tipo II

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ceftiosan 50 mg/ml, suspensión inyectable para porcino y bovino  
Ceftiofur (como Ceftiofur hidrocioruro)

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

Cada ml contiene: Ceftiofur 50 mg  
(como Ceftiofur hidrocioruro)

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino: Cerdos con un peso de hasta 125 kg  
Bovino

### 6. INDICACIONES DE USO

### 7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Porcino: inyección intramuscular.  
Bovino: inyección subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

### 8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:  
Porcino:  
Carne: 8 días.  
Bovino:



Carne: 8 días.  
Leche: cero horas.

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

Ocasionalmente, las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones alérgicas graves. Lea el prospecto para conocer las advertencias para el usuario.

#### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD.: mes/año  
Una vez abierto el envase, utilizar antes del ....  
El periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

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

No refrigerar o congelar. Proteger de la congelación.

#### **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 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**

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Países Bajos  
Tel. : ++31348416945  
Fax: ++31348483676

Representante del Titular:  
LABIANA LIFE SCIENCES,  
Venus, 26 - Terrassa (Barcelona) 08228



Tel: (+34) 93 736 97 18 Fax: (+34) 93 736 97 13

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2320 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}