ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

Código Nacional XXXXX
O

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

YODIMASPEN polvo y disolvente para suspensión inyectable
Penetamato iohidrato

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada vial de 5 g de polvo contiene:
Sustancia activa:
Penetamato iohidrato ..... 5,0 g

Cada vial de 10 g de polvo contiene:
Sustancia activa:
Penetamato iohidrato ..... 10,0 g

Una vez reconstituido, 1 ml de la suspensión contiene 272,72 mg de penetamato iohidrato

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Formatos:
1 vial de polvo de 5,0 g y 1 vial de disolvente de 15 ml.
2 viales de polvo de 5,0 g y 1 vial de disolvente de 15 ml.
4 viales de polvo de 5,0 g y 4 viales de disolvente de 15 ml.
12 viales de polvo de 5,0 g y 12 viales de disolvente de 15 ml.

1 vial de polvo de 10,0 g y 1 vial de disolvente de 30 ml.
2 viales de polvo de 10,0 g y 2 viales de disolvente de 30 ml.
4 viales de polvo de 10,0 g y 4 viales de disolvente de 30 ml.
12 viales de polvo de 10,0 g y 12 viales de disolvente de 30 ml.

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas en lactación)

6. INDICACIONES DE USO

Bovino: Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactie, Sterptococcus agalactiae y Staphylococcus aureus* (no productores de beta-lactamasas) sensibles a bencilpenicilina.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular profunda.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 5 días
Leche: 72 horas (3 días)

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, uso inmediato
Una vez reconstituido, utilizar antes de…

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
La solución reconstituida deberá conservarse en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 7 días en nevera.

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.
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

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 CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona), España.

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2532 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA DEL POLVO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

YODIMASPEN polvo y disolvente para suspensión inyectable
Penetamato iohidrato

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

1 vial de polvo contiene:
Penetamato iohidrato ..... 5 g

1 vial de polvo contiene:
Penetamato iohidrato ..... 10 g

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

5 g
10 g

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía IM profunda.

5. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 5 días
Leche: 72 horas (3 días)

6. NÚMERO DE LOTE

Lote (número)

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD (Mes/Año)

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA DILUYENTE

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

YODIMASPEN polvo y disolvente para solución inyectable.
Penetamato iohidrato

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

1 vial de diluyente contiene:
Parahidroxibenzoato de metilo..... 27,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo..... ..2,7 mg
Excipiente acuoso c.s.

1 vial de diluyente contiene:
Parahidroxibenzoato de metilo..... 54,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo..... ..5,4 mg
Excipiente acuoso c.s.

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

15 ml
30 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía IM profunda.

5. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 5 días
Leche: 72 horas (3 días)

6. NÚMERO DE LOTE

Lote (número)

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD (Mes/Año)

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios