

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón:

1 vial de vidrio de 20 ml

1 vial de vidrio de 50 ml

1 vial de vidrio o PET de 100 ml

1 vial de vidrio o PET de 250 ml

10 viales de vidrio o PET de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bimodula 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene

Oxitetraciclina 100 mg (como hidrocloreuro de oxitetraciclina)

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

10 x 100 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, porcino, caballos, perros y gatos.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino, ovino, porcino caballos: Vía intravenosa o intramuscular

Perros, gatos: Vía subcutánea o intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Pauta de dosificación de 24 horas

	Vía IM	Vía IV
Bovino:		
Carne	35 días	35 días

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 6

F-DMV-13-04

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Leche	72 horas	72 horas
Ovino:		
Carne	53 días	53 días
Leche	120 horas	120 horas
Porcino:		
Carne	14 días	14 días
Caballos:		
Carne	6 meses	6 meses

Su uso no está autorizado en caballos cuya leche se utiliza para consumo humano.

Pauta de dosificación para una acción prolongada

Vía IM

Bovino:	
Carne	35 días
Ovino:	
Carne	18 días
Porcino:	
Carne	13 días

La pauta de dosificación de acción prolongada no está autorizada en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3908 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

vial de vidrio o PET de 100 ml

vial de vidrio o PET de 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bimodula 100 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene Oxitetraciclina 100 mg (como hidrocloreto de oxitetraciclina)

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, porcino, caballos, perros y gatos.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino, ovino, porcino, caballos: Vía intramuscular o intravenosa

Perros, gatos: Vía subcutánea o intramuscular .

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Pauta de dosificación de 24 horas

	Vía IM	Vía IV
Bovino:		
Carne	35 días	35 días
Leche	72 horas	72 horas
Ovino:		
Carne	53 días	53 días
Leche	120 horas	120 horas
Porcino:		
Carne	14 días	14 días
Caballos:		
Carne	6 meses	6 meses

Su uso no está autorizado en caballos cuya leche se utiliza para consumo humano.

Pauta de dosificación para una acción prolongada

	Vía IM
Bovino:	
Carne	35 días
Ovino:	
Carne	18 días

Porcino:
Carne 13 días

La pauta de dosificación de acción prolongada no está autorizada en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
vial de 20 ml
vial de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bimodula

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene Oxitetraciclina 100 mg (como hidrocloreuro de oxitetraciclina)

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización: