

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN LA ETIQUETA DEL EMBALAJE EXTERIOR [Embalaje exterior / Caja de cartón para envases de varias unidades]

12 x 500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml solución para perfusión para caballos, bovino, ovino, caprino y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Gluconato cálcico para solución inyectable	380 mg	(equivalente a 34,0 mg de calcio)
Cloruro de magnesio hexahidrato	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnesio)
Ácido bórico	50 mg	

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

12 x 500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, ovino, caprino, porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-13

Tiempo(s) de espera:

Bovino, ovino, caprino, caballos:	Carne:	Cero días
	Leche:	Cero horas
Porcino:	Carne:	Cero días

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

Fecha de caducidad: {mes/año}
Una vez desencapsulado, uso inmediato

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar o congelar.

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 exclusiva por el 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

Titular de la autorización de comercialización

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Alemania

Representante local:

Laboratorios SYVA S.A.U.,
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León (España)

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4044 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN LA ETIQUETA DEL ENVASE PRIMARIO
[Envase primario]

El envase primario con prospecto puede utilizarse en caso de que no sea posible colocar una etiqueta combinada por falta de espacio en el caso de los envases multilingües.

1 x 500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml solución para perfusión para caballos, bovino, ovino, caprino y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Gluconato cálcico para solución inyectable	380 mg	(equivalente a 34,0 mg de calcio)
Cloruro de magnesio hexahidrato	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnesio)
Ácido bórico	50 mg	

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, ovino, caprino, porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:

Bovino, ovino, caprino, caballos:Carne:	Cero días
Leche:	Cero horas
Porcino: Carne:	Cero días

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

Fecha de caducidad: {mes/año}
Una vez desencapsulado, uso inmediato

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar o congelar.

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 exclusiva por el 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

Titular de la autorización de comercialización

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Alemania

Representante local:

Laboratorios SYVA S.A.U.,
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León (España)

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4044 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: