

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{CAJA CARTÓN}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Roxacin 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Enrofloxacino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Enrofloxacino	100 mg/ml
Alcohol bencílico	7,8 mg/ml
Edetato de disodio	10,0 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 100 ml
1 x 250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y Porcino

6. INDICACIONES DE USO

.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa, subcutánea o intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino:

Carne:

s.c.: 12 días.

i.v.: 5 días.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03



Leche:
s.c.: 4 días.
i.v.: 3 días.

Porcino:
Carne: 13 días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días
Una vez abierto, utilizar antes de:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Proteger de la luz. No congelar.

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 exclusiva por el veterinario en caso de administrar por vía intravenosa

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

2287 ESP



17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

{ETIQUETA SOBRE VIAL }

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Roxacin 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

Enrofloxacino

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

Enrofloxacino	100 mg/ml
Alcohol bencílico	7,8 mg/ml
Edetato de disodio	10,0 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente y ligeramente amarillenta

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y Porcino

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea e intravenosa en bovino, vía intramuscular en porcino.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino:

Carne:

s.c.: 12 días.

i.v.: 5 días.

Leche:



s.c.: 4 días.

i.v.: 3 días.

Porcino:

Carne: 13 días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

Una vez abierto, usar antes de:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Proteger de la luz. No congelar.

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 exclusiva por el veterinario en caso de administrar por vía intravenosa

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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2287 ESP



17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}