

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

Caja de cartón (100 ml / 250 ml)
Vial (100ml / 250ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procipen 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino, ovino y porcino.
Bencilpenicilina procaína

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

Cada ml contiene:
Sustancia activa: Bencilpenicilina procaína 300 mg
(equivalente a 175,8 mg de bencilpenicilina)

Excipiente: Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 2,0 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml
48 x 100 ml
48 x 250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de infecciones sistémicas agudas causadas por bacterias sensibles a la bencilpenicilina.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solo para administración intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:

Bovino

Carne: 10 días para una duración del tratamiento de 3 días.

12 días para una duración del tratamiento de 4-7 días.

Leche: 108 horas (4,5 días)

Porcino

Carne: 7 días para una duración del tratamiento de 3 días.

9 días para una duración del tratamiento de 4-7 días.

Ovino

Carne: 4 días para una duración del tratamiento de 3 días.

6 días para una duración del tratamiento de 4-7 días.

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

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

Las penicilinas y las cefalosporinas en ocasiones pueden causar reacciones alérgicas. Véase el prospecto para consultar las advertencias al usuario.

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Periodo de validez después de abierto el vial: 28 días.

Fecha límite de utilización: -----

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

No se requiere en el envase primario

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 bajo control o supervisión del veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

No se requiere en el envase primario

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close, Airton Road
Tallaght Dublin 24
Irlanda

No se requiere en el envase primario:

Representante del titular:
Labiana Life Sciences S.A.
C/ Venus 26,
Terrassa, 08228 Barcelona, España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4022 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}