



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE 10 ML Y CAJA DE 100 ML

CN
O*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUSER CT solución inyectable para caballos

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Suero hiperinmune frente a la toxina tetánica* ≥ 300 U.I**. de antitoxina tetánica.

*Obtenido en caballo

**Unidades internacionales

Excipientes:

Fenol ≤ 5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 10 ml

1 x 100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 7

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

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

9. ADVERTENCIA ESPECIAL SI PROCEDE

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado

No congelar

Proteger de la luz

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

Eliminar los residuos según 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 Ovejero S.A.U.

Ctra. León-Vilecha nº 30, 24192. LEÓN-ESPAÑA.

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3276 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**ETIQUETA DE 10 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

INMUSER CT solución inyectable para caballos

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Suero hiperinmune frente a la toxina tetánica* ≥ 300 U.I**. de antitoxina tetánica.

*Obtenido en caballo

**Unidades internacionales

Excipientes:

Fenol ≤ 5 mg

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

10 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

5 TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**ETIQUETA DE 100 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

INMUSER CT solución inyectable para caballos

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Suero hiperinmune frente a la toxina tetánica* ≥ 300 U.I**. de antitoxina tetánica.

*Obtenido en caballo

**Unidades internacionales

Excipientes:

Fenol ≤ 5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

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

Vía de administración: subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

9. ADVERTENCIA ESPECIAL SI PROCEDE

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado

No congelar

Proteger de la luz

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

Eliminar los residuos según 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 Ovejero S.A.U.

Ctra. León-Vilecha nº 30, 24192. LEÓN-ESPAÑA.

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3276 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}