

## 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\*  $\geq 300$  U.I\*\*. de antitoxina tetánica.

\*Obtenido en caballo

\*\*Unidades internacionales

**Excipientes:**

Fenol

$\leq 5$  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.

**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.

<b>16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b>
----------------------------------------------------------

3276 ESP

<b>17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN</b>
------------------------------------------

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\*  $\geq 300$  U.I\*\*. de antitoxina tetánica.

\*Obtenido en caballo

\*\*Unidades internacionales

**Excipientes:**

Fenol  $\leq 5$  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\*  $\geq 300$  U.I\*\*. de antitoxina tetánica.

\*Obtenido en caballo

\*\*Unidades internacionales

**Excipientes:**Fenol  $\leq 5$  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.

<b>16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b>
----------------------------------------------------------

3276 ESP

<b>17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN</b>
------------------------------------------

Lote {número}