

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 100 ml.

C.N. 571075.4

O

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GENTACALIER
Gentamicina (sulfato)

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Gentamicina (sulfato) 40 mg

Excipiente:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-219) 1,8 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,20 mg

Metabisulfito de sodio (E-223) 6,4 mg

Edetato de disodio 0,20 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Vial 100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros de hasta 250 kg), caballos no destinados a consumo humano, perros y gatos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía IM o IV lenta.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

IM, IV: Carne: 192 días.

Leche: No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine a consumo humano.

Caballos:

Su uso no está autorizado en animales que estén produciendo carne o leche para consumo humano.

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar los viales en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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 administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

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.
Barcelonés, 26
08520 – LES FRANQUESES DEL VALLES
BARCELONA
ESPAÑA



16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

397 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
{ETIQUETA}**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GENTACALIER
Gentamicina (sulfato)

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Gentamicina (sulfato) 40 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Vial 100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros de hasta 250 kg), caballos no destinados a consumo humano, perros y gatos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía IM o IV lenta.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

IM, IV: Carne: 192 días.

Leche: No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine a consumo humano.

Caballos:

Su uso no está autorizado en animales que estén produciendo carne o leche para consumo humano.

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar los viales en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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.

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.
Barcelonés, 26
08520 – LES FRANQUESES DEL VALLES
BARCELONA
ESPAÑA

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

397 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}