



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja exterior

O AV

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Histodine 10 mg/ml solución inyectable para bovino
maleato de clorfenamina



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

Maleato de clorfenamina 10 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 6

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

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera

Carne: 1 día

Leche: 12 horas

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 abrir el envase primario: 56 días.

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización: ...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

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

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 exclusiva por el veterinario (en el 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 del alcance de los niños.

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

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3547 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial de vidrio o vial de polipropileno de 100 ml y 250 ml

O AV

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Histodine 10 mg/ml solución inyectable para bovino
maleato de clorfenamina

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

Maleato de clorfenamina 10 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

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

IM o IV
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera
Carne: 1 día

Leche: 12 horas

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización: ...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

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

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 el 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”

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3547 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}