

ETIQUETADO

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

Caja con 1 vial de vidrio tipo II de 100 ml.

Caja con 1 vial de polietileno de alta densidad de 250 ml.

Símbolo (situado en el ángulo superior derecho): "O"

Código Nacional: xxxxxx.x

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRALONA ENRO-I

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 50,0 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 vial de vidrio tipo II de 100 ml.

Caja con 1 vial de polietileno de alta densidad de 250 ml.

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

Bovino (terneros).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

El uso de este medicamento debe restringirse al tratamiento de aquellos casos en los que las bacterias se muestren resistentes a otros antibióticos. Se realizará, previo a su uso, una confirmación bacteriológica del diagnóstico y un test de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Cerdos: Infecciones del tracto digestivo causadas por *Escherichia coli*.

Terneros: Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Pasteurella* spp.

Infecciones del tracto digestivo causadas por *Escherichia coli* o *Salmonella* spp.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Terneros:

Carne: 10 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino:

Carne: 6 días.

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

En caso de sobredosificación accidental con fluoroquinolonas pueden aparecer síntomas digestivos (nauseas, vómitos y diarreas).

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el vial en el embalaje exterior 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

Eliminar los residuos 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 Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

431 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote { número }