

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón de 30 ml y 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apelka 5 mg/ml solución oral para gatos
Tiamazol

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

Tiamazol 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

30 ml
100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

A incluir en las cajas de cartón del medicamento veterinario cuando sea posible, así como cuando el tamaño de la fuente lo permita.

Para la estabilización del hipertiroidismo en gatos antes de la tiroidectomía quirúrgica.
Para el tratamiento prolongado del hipertiroidismo felino.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

El tiamazol puede resultar perjudicial para el feto.

Si usted está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no debe administrar el medicamento veterinario o manipular el lecho /vómito de los gatos tratados.

Las mujeres en edad fértil deben usar guantes.

Lea el prospecto para consultar todas las advertencias para el usuario.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

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

Lea el prospecto antes de usar.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Representante del titular:
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3418 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta del envase primario para el vial de PET de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIOApelka 5 mg/ml solución oral para gatos
Tiamazol**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Tiamazol 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

A incluir en las cajas de cartón del medicamento veterinario cuando sea posible, así como cuando el tamaño de la fuente lo permita.

Para la estabilización del hipertiroidismo en gatos antes de la tiroidectomía quirúrgica.
Para el tratamiento prolongado del hipertiroidismo felino.**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.**8. TIEMPO DE ESPERA**

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

El tiamazol puede resultar perjudicial para el feto.
Lea el prospecto para consultar todas las advertencias para el usuario.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Período de validez después de abierto el envase: 6 meses
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización: ...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

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

Lea el prospecto antes de usar.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3418 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del envase primario para el vial de PET de 30 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIOApelka 5 mg/ml solución oral para gatos
Tiamazol**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Tiamazol 5 mg/ml

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

30 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

5. TIEMPO DE ESPERA**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

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

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.