

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prolusyn 50 microgramos/ml solución inyectable para bovino
Gonadorelina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada ml contiene 50 µg de gonadorelina (como acetato de gonadorelina)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino: vacas, novillas.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:
Carne: Cero días
Leche: Cero horas

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización :

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 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

SYN VET-PHARMA IRELAND LIMITED
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlanda

Representante:
Laboratorios MAYMÓ S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona (España)

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3894 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

Prolusyn 50 microgramos/ml solución inyectable para bovino
Gonadorelina

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contiene 50 µg de gonadorelina (como acetato de gonadorelina)

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

20 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:
Carne: Cero días
Leche: Cero horas

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.