

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Penethaone 236,3 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para bovino

Penetamato iohidrato

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

Vial polvo: 5.000.000 UI (4.726 mg) penetamato iohidrato.
Vial disolvente: 18 ml de disolvente estéril.

Vial polvo: 10.000.000 UI (9.452 mg) penetamato iohidrato.
Vial disolvente: 36 ml de disolvente estéril.

1 ml de la suspensión reconstituida contiene 250.000 UI (236,3 mg) de penetamato iohidrato.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial polvo con 5.000.000 UI y 1 vial disolvente con 18 ml
5 viales polvo con 5.000.000 UI y 5 viales disolvente con 18 ml
10 viales polvo con 5.000.000 UI y 10 viales disolvente con 18 ml
1 vial polvo con 10.000.000 UI y 1 vial disolvente con 36 ml
5 viales polvo con 10.000.000 UI y 5 viales disolvente con 36 ml
10 viales polvo con 10.000.000 UI y 10 viales disolvente con 36 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas en lactación)



6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 4 días

Leche: 2,5 días (60 horas)

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden ocasionalmente causar reacciones alérgicas graves. Véase en el prospecto las precauciones para el usuario.

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, reconstituir inmediatamente.

Una vez reconstituido, utilizar antes de 24 horas (2-8 °C).

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

La suspensión reconstituida puede conservarse en nevera (entre 2°C y 8°C) durante 24 horas.

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

DIVASA-.FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 - Gurb-Vic, Barcelona
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3249 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DEL VIAL DE VIDRIO (POLVO)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Penethaone 236,3 mg/ml polvo para suspensión inyectable para bovino

Penetamato iohidrato

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

Cada vial contiene 5.000.000 UI (4.726 mg) de penetamato iohidrato

Cada vial contiene 10.000.000 UI (9.452 mg) de penetamato iohidrato

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

5.000.000 UI (4.726 mg)

10.000.000 UI (9.452 mg)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

Lea el prospecto antes de usar.

5 TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 4 días

Leche: 2,5 días (60 horas)

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, reconstituir inmediatamente.

Una vez reconstituido, utilizar antes de 24 horas (2-8 ° C).



8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DEL VIAL DE VIDRIO (DISOLVENTE)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para Penethaone 236,3 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para bovino

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

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

18 ml

36 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Antes de usar leer el prospecto

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.