



ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 10 ml

Caja con 1 vial de 20 ml

XXXXXX.X
○

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PREDNISOLONA FATRO 25 mg/ml solución inyectable
Prednisolona (fosfato sódico)

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Fosfato sódico de prednisolona..... 33,75 mg
(equivalente a 25,0 mg de prednisolona base)

Excipientes:

Fenol.....5,0 mg
Metabisulfito sódico.....1,0 mg
Otros excipientes, c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml
20 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perros y gatos, tratamiento sintomático de: alergias, dermatitis inespecíficas, bursitis, artritis inespecíficas.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es



7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular en perros y gatos
Vía intraarticular en perros
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse 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.
Administración exclusiva por el 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

Fatro Ibérica, S.L
Constitución, 1, P.B. 3
Sant Just Desvern
08960 Barcelona (España)



16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. nº: 475 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN APARECER EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial 10 ml
Vial 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PREDNISOLONA FATRO 25 mg/ml solución inyectable
Prednisolona (fosfato sódico)

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Fosfato sódico de prednisolona..... 33,75 mg
(equivalente a 25,0 mg de prednisolona base)

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

10 ml
20 ml

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular (IM) en perros y gatos
Vía intraarticular (IA) en perros
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.