

## ANEXO III TEXTOS DE ACONDICIONAMIENTO.

### 1. TEXTOS DE LA CAJA CON 1 FRASCO DE 20 ml/50 ml/100 ml/250 ml

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BISEPTYL

#### 2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS

Espectinomina (como sulfato) 100 mg/ml

Lincomicina (como clorhidrato) 50 mg/ml

Alcohol bencílico 9 µl/ml

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml/50 ml/100 ml/250 ml

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y perros.

#### 6. INDICACIÓN(ES)

PORCINO: Disentería vibrionica.

Colibacilosis

Neumonía enzoótica.

Salmonelosis.

Artritis infecciosa.

BÓVIDOS: Neumonía

Colibacilosis.

PERROS: Neumonía.

Colibacilosis.

En infecciones producidas por microorganismos sensibles a la asociación lincomicina/espectinomina.

#### 7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía intramuscular.

Posología: Ver prospecto

#### 8. TIEMPO DE ESPERA

Porcinos y Bóvidos: Carne: 14 días

Bóvidos: Leche: No usar en animales en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

#### 9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase.

#### 10. FECHA DE CADUCIDAD

{mes/año}

#### 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener en lugar fresco (por debajo de 25° C ± 2° C) y al abrigo de la Luz. Una vez abierto el envase debe ser consumido en su totalidad, desechando el resto no consumido.

#### 12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

#### 13. LA MENCIÓN “DE USO VETERINARIO”

De uso veterinario.

#### 14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

#### 15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - ESPAÑA

#### 16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. N°: 131/1197 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**18. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**2. TEXTO DE LA ETIQUETA DEL FRASCO DE 20 ml/50 ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BISEPTYL

**2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS**

Espectinomicona (como sulfato) 100 mg/ml

Lincomicina (como clorhidrato) 50 mg/ml

Alcohol bencílico 9 µl/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 ml/50 ml

**4. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

**5. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Administración por vía intramuscular.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - ESPAÑA

**7. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**9. LA MENCIÓN "DE USO VETERINARIO"**

De uso veterinario

**10. Nº DE REGISTRO: 131/1197 ESP.**

**3. TEXTOS DE LA ETIQUETA DE 100 ml/250 ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BISEPTYL

**2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS**

Espectinomicona (como sulfato) 100 mg/ml

Lincomicina (como clorhidrato) 50 mg/ml

Alcohol bencílico 9 µl/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 ml/250 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino y perros.

**6. INDICACIÓN(ES)**

PORCINO: Disentería vibrionica.

Colibacilosis

Neumonía enzoótica.

Salmonelosis.

Artritis infecciosa.

BÓVIDOS: Neumonía

Colibacilosis.

PERROS: Neumonía.

Colibacilosis.

En infecciones producidas por microorganismos sensibles a la asociación lincomicina/espectinomicona.

**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Administración por vía intramuscular.

Posología: Ver prospecto

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Porcinos y Bóvidos: Carne: 14 días

Bóvidos: Leche: No usar en animales en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN**

Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

{mes/año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener en lugar fresco (por debajo de  $25^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$ ) y al abrigo de la Luz. Una vez abierto el envase debe ser consumido en su totalidad, desechando el resto no consumido.

**12. LA MENCIÓN “DE USO VETERINARIO”**

De uso veterinario.

**13. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

**14. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - ESPAÑA

**15. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO**

Reg. Nº: 131/1197 ESP

**16. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**17. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.