

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Embalaje exterior para viales de 10, 20 y 50 ml y embalaje exterior para envases múltiples

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rominervin 10 mg/ml solución inyectable para caballos
clorhidrato de romifidina

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

Cada ml contiene:
clorhidrato de romifidina 10 mg/ml
(equivalente a romifidina 8,76 mg)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml
20 ml
50 ml
6 x 10 ml
6 x 20 ml
6 x 50 ml
10 x 10 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos



6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intravenosa
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera
Carne: 6 días.
No autorizado para el uso en animales dedicados a la producción de leche para el consumo humano.

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Período de validez después de abierto el frasco: 56 días
Fecha límite de utilización:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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 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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3698 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales de vidrio de 10, 20 o 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rominervin 10 mg/ml solución inyectable para caballos
clorhidrato de romifidina

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

10 mg/ml

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

10 ml

20 ml

50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IV

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera

Carne: 6 días.

No autorizado para el uso en animales dedicados a la producción de leche para el consumo humano.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Período de validez después de abierto el envase: 56 días

Fecha límite de utilización:

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.