

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO
Caja con 1 vial de 100, 250 y 500 ml.
Etiqueta para los viales de 250 y 500 ml

Código Nacional XXXXXX-X
○

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENMICIN SOLUCIÓN INYECTABLE
Sulfato tetrahidrato de espectinomicina
Hidrocloruro de lincomicina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Espectinomicina (sulfato tetrahidrato) 100 mg
Lincomicina (hidrocloruro) 50 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 100 ml.
1 vial de 250 ml.
1 vial de 500 ml.

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

6. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la asociación lincomicina / espectinomicina:

Bovino:

- Neumonía causada por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp.

Porcino:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

- Disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.
- Neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ovino:

- Neumonía causada por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp.
- Pederó causado por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum*.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: intramuscular
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 21 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

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

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.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos 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 bajo supervisión o control 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

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (ESPAÑA)

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2628 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
Etiquetas para viales de 100 ml

○

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENMICIN SOLUCIÓN INYECTABLE
Sulfato tetrahidrato de espectinomicina
Hidrocloruro de lincomicina

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada ml contiene:
Espectinomicina (sulfato tetrahidrato) 100 mg
Lincomicina (hidrocloruro)50 mg

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

100 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular

5. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 21 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Una vez abierto, utilizar antes de...

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.