

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 2 ml y jeringa de 2,5 ml
Caja con 50 viales de 2 ml y jeringa de 2,5 ml
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 5 viales de 20 ml
Caja con 15 viales de 2 ml
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 envase HDPE de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DALMAZIN, 0,075 mg/ml solución inyectable para vacas, cerdas y yeguas
D-Cloprostenol sódico

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa: D-Cloprostenol 0,075 mg (equivalente a D-cloprostenol sódico 0,079 mg)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 2 ml
15 x 2 ml
50 x 2 ml
1 x 10 ml
1 x 20 ml
5 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Vacas, cerdas y yeguas

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Vía intramuscular
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Vacas:
Carne: cero días
Leche: cero horas

Cerdas:
Carne, 1 día.

Yeguas:
Carne: 2 días
Leche: cero horas

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 envase primario: 28 días.
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

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.
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.

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 S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna), Italia

Representante del titular
FATRO Ibérica S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1207 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
Etiqueta vial 2 ml / 10 ml / 20 ml / 50 ml**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DALMAZIN, 0,075 mg/ml solución inyectable para vacas, cerdas y yeguas
D-Cloprostenol sódico

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

Cada ml contiene: D-Cloprostenol 0,075 mg

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

2 ml
10 ml
20 ml
50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

5 TIEMPO DE ESPERA

Vacas:
Carne: cero días
Leche: cero horas

Cerdas:
Carne, 1 día.

Yeguas:
Carne: 2 días
Leche: cero horas

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.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO
Etiqueta envase HDPE de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DALMAZIN, 0,075 mg/ml solución inyectable para vacas, cerdas y yeguas
D-Cloprostenol sódico

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa: D-Cloprostenol 0,075 mg (equivalente a D-cloprostenol sódico 0,079 mg)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Vacas, cerdas y yeguas

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Vacas:

Carne: cero días

Leche: cero horas

Cerdas:

Carne, 1 día.

Yeguas:

Carne: 2 días

Leche: cero horas

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 envase primario: 28 días.

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

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna), Italia

Representante del titular

FATRO Ibérica S.L.

Constitución 1, Planta Baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1207 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}