

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 6 viales de 100 ml

C.N. XXXXXX.X
○

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Masterflox 40 mg/ml solución inyectable para porcino

Marbofloxacino.

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa: marbofloxacino 40 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml
250 ml
6 x 100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Cerdos de engorde).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

--

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPOS DE ESPERA

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11

Tiempo de espera:
Porcino.
Carne: 6 días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Fecha límite de utilización:

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original. Proteger 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.

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

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Representante:
Fatro Ibérica S.L. - Constitución 1, Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona),
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



3056 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

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

Masterflox 40 mg/ml solución inyectable para porcino

Marbofloxacinó.

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

Cada ml contiene: marbofloxacinó 40 mg.

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

Vial de 50 ml.

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

5 TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Porcino.

Carne: 6 días.

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Fecha límite de utilización:

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta viales de 100 y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Masterflox 40 mg/ml solución inyectable para porcino

Marbofloxacin.

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa: marbofloxacin 40 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Cerdos de engorde).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

--

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Porcino.

Carne: 6 días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Fecha límite de utilización:

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original. Proteger 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.

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

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Representante:

Fatro Ibérica S.L. - Constitución 1, Planta Baja 3 - 08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3056 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}