

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

C.N.: xxxxxx.x
O

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOOBIOTIC 150 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE

Amoxicilina (trihidrato)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina (trihidrato) 150 mg

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato 2 mg

Butilhidroxianisol (E-320) 0,1 mg

Butilhidroxitolueno (E-321) 0,1 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml.

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, porcino, perros y gatos.

6. INDICACIONES DE USO

Infecciones causadas por bacterias sensibles localizadas en:

- El tracto digestivo.
- El tracto respiratorio.
- El tracto urogenital.
- Piel y tejidos blandos
- Así como complicaciones bacterianas sensibles a la amoxicilina en enfermedades que lo requieran.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

8. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: 33 días.

Leche: 84 horas.

Ovino:

Carne: 33 días

Leche: No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

Porcino:

Carne: 29 días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse 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.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)

08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona)

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

396 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta vial de 100 ml.

Etiqueta vial de 250 ml.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOOBIOTIC 150 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**Sustancia activa:**

Amoxicilina (trihidrato) 150 mg

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

100 ml

250 ml

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

5 TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: 33 días.

Leche: 84 horas.

Ovino:

Carne: 33 días

Leche: No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

Porcino:



Carne: 29 días.

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

9. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

396 ESP