

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EN EL ENVASE PRIMARIO
CAJA CON VIAL DE 100 ml. ETQUETA DEL VIAL DE 100 ml

Código Nacional: XXXXX
O

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DENAGARD 162,2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE
Tiamulina.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Tiamulina162,2 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 22 días

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 28 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

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 control o supervisión 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

Titular de la autorización de comercialización:

Elanco GmbH,
Heinz-Lohman strabe 4
27472 Cuxhaven (Alemania)

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13, Edificio América
28108 Alcobendas (Madrid)

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

2504 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}