

**ETIQUETADO:**

**<DATOS QUE DEBEN APARECER EN <EL EMBALAJE EXTERIOR> <Y>  
<EL ENVASE PRIMARIO>  
ETIQUETA  
{Vial de 25 ml}**

**O**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

**RUMINTRAL** 1,5 mg/ml solución inyectable

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Metilsulfato de neostigmina 1,5 mg

**Excipientes:**

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,2 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

Solución transparente e incolora

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

Vial de 25ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, ovino, caprino y caballos.

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

• Bovino, ovino y caprino:

- Atonía ruminal
- Atonía intestinal

• Caballos:

- Atonía intestinal
- Atonía vesical

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-07



#### **7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **8. TIEMPOS DE ESPERA**

Carne: cero días

Leche: cero días

#### **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 el vial y las ampollas en el embalaje exterior. 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**

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.

#### **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**

LABIANA LIFE SCIENCES S.A

C/Venus 26

Can Parellada Industrial

Terrassa 08228

(Barcelona) España

#### **16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

891 ESP



**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN APARECER EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****ETIQUETA**  
{Ampolla de 5 ml}

O

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

RUMINTRAL 1,5 mg/ml solución inyectable

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

Cada ml contiene:

Metilsulfato de neostigmina                      1,5 mg

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

5 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea o intramuscular.

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Carne: cero días

Leche: cero días

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.



<DATOS QUE DEBEN APARECER EN <EL EMBALAJE EXTERIOR> <Y> <EL ENVASE PRIMARIO>

**ESTUCHE**

CAJA CON 1 VIAL DE 25 ml / CAJA CON 10 AMPOLLAS DE 5 ml

O  
C.N.

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

RUMINTRAL 1,5 mg/ml solución inyectable

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Metilsulfato de neostigmina 1,5 mg

**Excipientes:**

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,2 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

Solución transparente e incolora

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

Vial de 25ml y 10 ampollas de 5 ml.

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, ovino, caprino y caballos.

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

• Bovino, ovino y caprino:

- Atonía ruminal
- Atonía intestinal

• Caballos:

- Atonía intestinal
- Atonía vesical



## **7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

## **8. TIEMPOS DE ESPERA**

Carne: cero días

Leche: cero días

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

Lea el prospecto antes de usar.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de:

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar el vial y las ampollas en el embalaje exterior. 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**

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.

## **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**

LABIANA LIFE SCIENCES S.A.

C/Venus 26

Can Parellada Industrial

Terrassa 08228

(Barcelona) España

## **16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

891 ESP



**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}