

A. ETIQUETADO

ETIQUETADO

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

FRASCO DE PLÁSTICO CON BOMBA ATOMIZADORA - ENVASE PRIMARIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GEFRIDERM solución para pulverización cutánea para perros
Marbofloxacino/ ketoconazol/ prednisolona.

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

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Marbofloxacino.....	1,025 mg
Ketoconazol.....	2,041 mg
Prednisolona.....	0,926 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea

4. TAMAÑO DEL ENVASE

30 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

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 28 días.

Fecha límite de utilización: ...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar o congelar.

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

ALPHAVET Zrt., Hofherr A. str. 42, Budapest, H-1194, Hungría

Tel.: +36-22-516-419

Fax: +36-22-516-416

Correo electrónico: alpha-vet@alpha-vet.hu

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3978 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

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

ENVASE A PRUEBA DE NIÑOS - EMBALAJE EXTERIOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GEFRIDERM solución para pulverización cutánea para perros
Marbofloxacino/ ketoconazol/ prednisolona.

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

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Marbofloxacino..... 1,025 mg

Ketoconazol..... 2,041 mg

Prednisolona..... 0,926 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea

4. TAMAÑO DEL ENVASE

30 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la dermatitis superficial aguda causada por infección mixta producida por *Pseudomonas aeruginosa* o *Staphylococcus pseudintermedius* sensibles al marbofloxacino y *Malassezia pachydermatis* sensible al ketoconazol. La indicación se limita a las infecciones cutáneas focales (por ejemplo, focos de infección, intertrigo, foliculitis superficial).

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo. Agitar bien antes de usar.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

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 28 días.

Fecha límite de utilización: ...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar o congelar.

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

ALPHAVET Zrt., Hofherr A. str. 42, Budapest, H-1194, Hungría

Tel.: +36-22-516-419

Fax: +36-22-516-416

Correo electrónico: alpha-vet@alpha-vet.hu

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3978 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote { número }