

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR y EN EL ENVASE PRIMARIO

Caja con viales de 50, 100 y 250 ml.  
Etiqueta de los viales de 100 y 250 ml

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dolofenac 50 mg/ml solución inyectable

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

Diclofenaco 46,6 mg  
(equivalente a 50,0 mg de diclofenaco sódico)

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

1x 50 ml  
1x 100 ml  
1x 250 ml

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y caballos no destinados a consumo humano.

#### 5. INDICACIONES DE USO

#### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino y porcino: vía intramuscular.  
Caballos: vía intramuscular o intravenosa.

#### 7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

##### Bovino

Carne: 15 días

Leche: 144 horas (6 días)

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Porcino

Carne: 12 días

Caballos

No procede. Su uso no está autorizado en caballos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días

Fecha límite de utilización:

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”,**

Uso veterinario.

**12. 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.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Titular:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia

Representante del titular:

Fatro Ibérica S.L.

Constitución 1, Planta baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2759 ESP



**17. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
**Vial de 50 ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dolofenac 50 mg/ml solución inyectable

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada ml contiene:

Diclofenaco 46,6 mg  
(equivalente a 50 mg de diclofenaco sódico)

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp {mes/año}  
Una vez abierto, utilizar antes de 28 días  
Fecha límite de utilización: