

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: