

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE 50, 100 y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inhibacten L.A. 200 mg/ml solución inyectable
Oxitetraciclina (dihidrato)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato) 200 mg

Excipientes:

Formaldehido sulfoxilato sódico 4 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

6. INDICACIONES DE USO



7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular profunda.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino:

Carne: 31 días

Leche: 10 días

Ovino:

Carne: 8 días

Leche: 7 días

Porcino:

Carne: 16 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 vial, utilizar antes de... .

Una vez abierto el vial y su contenido expuesto al aire, la solución puede oscurecerse con el tiempo no implicando ello ninguna pérdida de actividad.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Eliminación: lea el prospecto.

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:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

Representante local:

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

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2531 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

VIAL de 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inhibacten L.A. 200 mg/ml solución inyectable
Oxitetraciclina (dihidrato)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato) 200 mg

Excipientes:

Formaldeído sulfoxilato sódico 4 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular profunda.
Lea el prospecto antes de usar.



8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino:

Carne: 31 días

Leche: 10 días

Ovino:

Carne: 8 días

Leche: 7 días

Porcino:

Carne: 16 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 vial, utilizar antes de....

Una vez abierto el vial y su contenido expuesto al aire, la solución puede oscurecerse con el tiempo no implicando ello ninguna pérdida de actividad.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Eliminación: lea el prospecto.

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:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2531 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inhibacten L.A. 200 mg/ml solución inyectable
Oxitetraciclina (dihidrato)

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato) 200 mg

Excipientes:

Formaldehido sulfoxilato sódico 4 mg

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

50 ml

100 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular profunda.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino:

Carne: 31 días

Leche: 10 días

Ovino:

Carne: 8 días

Leche: 7 días

Porcino:

Carne: 16 días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}



7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el vial, utilizar antes de....

Una vez abierto el vial y su contenido expuesto al aire, la solución puede oscurecerse con el tiempo no implicando ello ninguna pérdida de actividad.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.