



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Caja

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rolenol 50 mg/ml solución inyectable

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

Cada ml contiene:

Closantel.....50 mg

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml.

250 ml.

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino.

#### 5. INDICACIONES DE USO

#### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

#### 7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino:

Carne: 54 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano, incluso durante el periodo de secado. No usar durante el último trimestre de la gestación en novillas destinadas a la producción de leche para el consumo humano.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

Ovino:

Carne: 107 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano, incluso durante el periodo de secado. No usar durante 1 año antes del primer parto en ovejas destinadas a la producción de leche para el 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**

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

Llea el prospecto antes de usar.

**11. 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**

Industrial Veterinaria, S.A.

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

47 ESP

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**  
**Etiqueta para el vial de 100 ml o de 250 ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rolenol 50 mg/ml solución inyectable

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

Cada ml contiene:

Closantel.....50 mg

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino y ovino.

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera:

Bovino:

Carne: 54 días.

Leche:

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano, incluso durante el periodo de secado. No usar durante el último trimestre de la gestación en novillas destinadas a la producción de leche para el consumo humano.

Ovino:

Carne: 107 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano, incluso durante el periodo de secado. No usar durante 1 año antes del primer parto en ovejas destinadas a la producción de leche para el consumo humano

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 28 días.  
Fecha límite de utilización:....

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Industrial Veterinaria, S.A.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}