

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de 250 ml, 500 ml o 1L

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Halofusol 0,5 mg/ml solución oral para terneros

Halofuginona

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Halofuginona 0,50 mg

(equivalente a 0,6086 mg de halofuginona lactato)

**Excipientes:**

Ácido benzoico (E 210) 1,00 mg

Tartrazina (E 102) 0,03 mg

Otros excipientes, c.s.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

500 ml

1000 ml

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros recién nacidos).

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12



## **8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera:  
Carne: 13 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 utilizar antes de 6 meses.  
Fecha límite de utilización:

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

## **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**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui



España

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3903 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}



## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de 1x250 ml  
Caja de 1x500 ml  
Caja de 1x1000 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Halofusol 0,5 mg/ml solución oral para terneros  
Halofuginona

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Halofuginona 0,50 mg  
(equivalente a 0,6086 mg de halofuginona lactato)

**Excipientes:**

Ácido benzoico (E 210)	1,00 mg
Tartrazina (E 102)	0,03 mg
Otros excipientes, c.s.	

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml  
500 ml  
1000 ml

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros recién nacidos).

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.



## **8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera:  
Carne: 13 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 utilizar antes de 6 meses.  
Fecha límite de utilización:

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

## **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**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui



España

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3903 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}