

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta vial de 100 ml

Etiqueta vial de 250 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOBROM solución inyectable para bovino y porcino.

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

Cada ml contiene:

**Sustancias activas:**

Hidrocloruro de lincomicina ..... 50 mg  
(equivalente a 45,9 mg de lincomicina)

Sulfato de espectinomicina tetrahidrato ..... 100 mg  
(equivalente a 77,2 mg de espectinomicina)

Hidrocloruro de bromhexina ..... 2,5 mg  
(equivalente a 2,3 mg de bromhexina)

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

250 ml

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

### 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**

Tiempos de espera:

Bovino:

- Carne: 15 días.

- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

-Porcino:

- carne: 15 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 envase, utilizar antes de 28 días.

Fecha límite de utilización:

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **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**

LABIANA Life Sciences S. A.  
Venus, 26.  
08228 Terrassa (Barcelona)  
España

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

3140 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote:

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja con 1 vial de 100 ml  
Caja con 1 vial de 250 ml  
Caja con 10 viales 250 ml

**Código Nacional**  
Símbolo «O»

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

LINCOBROM solución inyectable para bovino y porcino.

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

Cada ml contiene:

**Sustancias activas:**

Hidrocloruro de lincomicina ..... 50 mg  
(equivalente a 45,9 mg de lincomicina)  
Sulfato de espectinomicina tetrahidrato..... 100 mg  
(equivalente a 77,2 mg de espectinomicina)  
Hidrocloruro de bromhexina ..... 2,5 mg  
(equivalente a 2,3 mg de bromhexina)

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 ml  
250 ml  
10 x 250 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino y porcino.

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Lea el prospecto antes de usar.



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

Lea el prospecto antes de usar.

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

Tiempos de espera:

Bovino:

- Carne: 15 días.

- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

-Porcino:

- carne: 15 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 envase, utilizar antes de 28 días.

Fecha límite de utilización:

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **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**

LABIANA Life Sciences S. A.  
Venus, 26.  
08228 Terrassa (Barcelona)  
España

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

3140 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote: