

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 15 viales de 2 ml, 60 viales de 2 ml, 1 vial de 10 ml, 1 vial de 20 ml, 1 envase HDPE de 100 ml

C.N. XXXXXX.X
○

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dalmaprost 0,075 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos.
d-cloprostenol

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

Cada ml contiene: d-cloprostenol 0,075 mg (equivalente a d-cloprostenol de sodio 0,079 mg)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

15 x 2 ml
60 x 2 ml
1 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas), porcino (cerdas) y caballos (yeguas)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Bovino

Carne: cero días

Leche: cero horas

Porcino

Carne: 1 día.

Caballos

Carne: 2 días

Leche: cero horas

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

Fecha límite de utilización:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Mantener los viales 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 del alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Italia

Representante del titular:

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución 1, Planta baja 3,
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3837 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta vial 2 ml, 10 ml, 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIODalmaprost 0,075 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos
d-cloprostenol**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

d-cloprostenol 0,075 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS2 ml
10 ml
20 ml**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

IM

5 TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

BovinoCarne: cero días
Leche: cero horasPorcino

Carne: 1 día.

CaballosCarne: 2 días
Leche: cero horas**6 NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}



7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Fecha límite de utilización:

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta envase 100 ml HDPE

○

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dalmaprost 0,075 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos
d-cloprostenol

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

Cada ml contiene: d-cloprostenol 0,075 mg (equivalente a d-cloprostenol de sodio 0,079 mg)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas), porcino (cerdas) y caballos (yeguas)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:



Bovino

Carne: cero días
Leche: cero horas

Porcino

Carne: 1 día.

Caballos

Carne: 2 días
Leche: cero horas

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

Fecha límite de utilización:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Mantener los viales 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

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”



15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Italia

Representante del titular:

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución 1, Planta baja 3,
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3837 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}