

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (sobre)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Girolan polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante para porcino, bovino (terneros), pollos y conejos.

Apramicina (sulfato)

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

1 g contiene 552.000 UI de apramicina (como apramicina sulfato)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante .

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 sobres

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, bovino, pollos y conejos.

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:

Porcino:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11

Carne: Cero días.

Terneros:
Carne: 28 días.

Pollos:
Carne: Cero días.
No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta .

Conejos:
Carne: Cero días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez diluido en agua de bebida, utilizar antes de 24 horas.
Una vez diluido en lactorreemplazante , utilizar antes de 6 horas.
Una vez abierto, uso inmediato.

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.

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. de la Industria, 30
28108 Alcobendas (Madrid)

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

379 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Sobre****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Girolan polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante para porcino, bovino (terneros), pollos y conejos.
Apramicina (sulfato)

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

1 g contiene 552.000 UI de apramicina (como apramicina sulfato)

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

1 x 10⁶ UI

2 x 10⁶ UI

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

5 TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:

Porcino:

Carne: Cero días.

Terneros:

Carne: 28 días.

Pollos:

Carne: Cero días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta .

Conejos:

Carne: Cero días.

6 NÚMERO DE LOTE

Lote:



7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez diluido en agua de bebida, utilizar antes de 24 horas.

Una vez diluido en lactorreemplazante , utilizar antes de 6 horas.

Una vez abierto, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.