

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

TEXTOS DE LA CAJA CON 1 VIAL DE 20 ml/ 50 ml/ 100 ml/ 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FATROFLOX 100 mg/ml solución inyectable
(Enrofloxacino)

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

Sustancia activa:
Enrofloxacino 100 mg
Excipientes:
Alcohol bencílico 10 mg
Otros excipientes, c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 20/50/100/250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

-

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Administración por vía subcutánea o intravenosa

Porcino: Administración por vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03



Bovino: Carne: s.c.:12 días.
i.v.: 5 días.

Leche: s.c.: 4 días.
i.v.: 3 días.

Porcino: Carne: 13 días

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

Lea el prospecto antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Una vez abierto el envase, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Proteger de la luz.
Conservar en lugar seco.

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 exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo supervisión del veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA 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:
FATRO IBÉRICA S.L.
C/ Constitución nº1, planta baja 3, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona).



16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1648 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

TEXTO DE LA ETIQUETA DEL VIAL DE 20 ml/ 50 ml/100 ml/250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FATROFLOX 100 mg/ml solución inyectable
(Enrofloxacino)

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Enrofloxacino 100 mg/ml

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

20 ml /50 ml/100 ml/250 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: SC, IV

Porcino: IM

5. TIEMPO DE ESPERA

Bovino: Carne: s.c.:12 días.
i.v.: 5 días.

Leche: s.c.: 4 días.
i.v.: 3 días.

Porcino: Carne: 13 días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Una vez abierto el envase, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”



Uso veterinario.