

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 250 ml

Código Nacional XXXXXX.X

O
AV

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GENDIAN 60 mg/ml solución inyectable

Gentamicina (sulfato)

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Gentamicina (sulfato) 60,00 mg

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E 223) 3,20 mg

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,80 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,20 mg

Otros excipientes, c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos no destinados a consumo humano, bovino (terneros de hasta 250 kg de peso) y perros.

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: intramuscular o intravenosa lenta.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

IM, IV: Carne: 192 días

Leche: No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine a consumo humano.

Caballos: Su uso no está autorizado en animales que estén produciendo carne o leche para consumo humano.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Período de validez una vez abierto el envase: 28 días.

Una vez abierto utilizar antes de.....

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**

Eliminar los residuos 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 exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

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

SUPER'S DIANA, S. L.

Ctra. C-17, km 17

08150 Parets del Vallès (Barcelona)

ESPAÑA

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

690 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial de 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**GENDIAN 60 mg/ml solución inyectable**

Gentamicina (sulfato)

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Gentamicina (sulfato) 60,00 mg

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E 223) 3,20 mg

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)..... 1,80 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,20 mg

Otros excipientes, c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos no destinados a consumo humano, bovino (terneros de hasta 250 kg de peso) y perros.

6. INDICACIONES DE USO**7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía de administración: intramuscular o intravenosa lenta.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERABovino:

IM, IV: Carne: 192 días

Leche: No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine a consumo humano.

Caballos: Su uso no está autorizado en animales que estén produciendo carne o leche para consumo humano.**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Período de validez una vez abierto el envase: 28 días.

Una vez abierto utilizar antes de.....

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

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 caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

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

SUPER'S DIANA, S. L.

Ctra. C-17, km 17

08150 Parets del Vallès (Barcelona)

ESPAÑA

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

690 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}