

TEXTOS DE ETIQUETADO

<DATOS QUE DEBEN APARECER EN <EL ENVASE PRIMARIO>

ETIQUETA Vial de 100 y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GENTASOL solución inyectable

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Gentamicina (sulfato) 80.000 U.I.

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,80 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,20 mg

Metabisulfito de sodio (E223) 3,20 mg

Otros excipientes, c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Vial de 100 y 250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros de hasta 250 kg), perros, gatos y caballos no destinados a consumo humano.

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 DE ESPERA

Bovino:

IM, IV: Carne: 214 días.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-07



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

Caballos:

Su uso no está autorizado en animales cuya carne o leche se utiliza para consumo humano.

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: 28 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el vial 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

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

LABIANA LIFE SCIENCES S. A.
C/Venus 26
08228 Terrassa (Barcelona)
España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

638 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN



Lote {número}



<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 de 250 ml

C.N.
O
AV

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GENTASOL solución inyectable

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Gentamicina (sulfato) 80.000 U.I.

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,80 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,20 mg

Metabisulfito de sodio (E223) 3,20 mg

Otros excipientes, c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Vial de 100 y 250 ml. 10x250 ml.

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros de hasta 250 kg), perros, gatos y caballos no destinados a consumo humano.

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 DE ESPERA

Bovino:



IM, IV: Carne: 214 días.

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

Caballos:

Su uso no está autorizado en animales cuya carne o leche se utiliza para consumo humano.

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: 28 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el vial 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

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.

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

LABIANA LIFE SCIENCES S. A.

C/Venus 26

08228 Terrassa (Barcelona)

España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

638 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN



Lote {número}