ETIQUETA-PROSPECTO:

ETIQUETA-PROSPECTO PARA LIBERADOR DE LOTES: CEVA SANTE ANIMALE

Código Nacional XXXXX
Símbolo situado en el ángulo superior derecho "O"

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
CEVA SANTE ANIMALE - 10 avenue de La Ballastiére -33500 LIBOURNE – Francia

Representante del Titular:
Ceva Salud Animal, S.A. Avda. Diagonal 609-615, 08028 Barcelona, España

Fabricante que libera el lote:
CEVA SANTE ANIMALE - 22603 LOUDEAC – Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SACHET REPAS
Polvo para solución oral
Espectinomicina 500 mg

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

Cada 100 g contienen:
Espectinomicina (hidrocloruro) ..... 0,5 g
Excipiente c.s. .....100 g

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de las diarreas en terneros causadas por cepas sensibles de *E.coli* y/o *Salmonella*.

5. CONTRAINDICACIONES

No procede.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

7. ESPECIES DE DESTINO:

Bovino (terneros pre-rumiantes)

8. POSOLOGÍA, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Posología
10 mg espectinomicina /kg pv, equivalente a 1 sobre de 100 g/50 kg pv cada 12 horas, durante 2 a 5 días.
Modo de administración
Administración oral.
Disolver un sobre de 100 gramos en 1 litro de agua tibia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne : 3 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Una vez abierto el sobre, uso inmediato.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 12 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales de uso
Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
- Las personas con hipersensibilidad conocida a la espectinomicina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Administrar el medicamento con precaución.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo conforme a las normas vigentes, guantes y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar al médico y mostrar el texto del envase. La inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Uso durante la gestación y la lactancia

No procede

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Ninguna conocida

Sobredosificación
Dada la posología (1 sobre /animal / 12 horas) y la presentación del medicamento (sobres de 100g) es poco probable que se produzca una sobredosificación.

Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FU APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Sobre de 100 g

Uso Veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {Mes/Año}

TAMAÑO DEL ENVASE
100 g

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
1860 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote: {número}

ETIQUETA-PROSPECTO PARA LIBERADOR DE LOTES: DIVASA FARMAVIC

Código Nacional XXXXX
Símbolo situado en el ángulo superior derecho "O"

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
CEVA SANTE ANIMALE - 10 avenue de La Ballastiére -33500 LIBOURNE – Francia

Representante del Titular:
Ceva Salud Animal, S.A. Avda. Diagonal 609-615, 08028 Barcelona, España

Fabricante que libera el lote:
DIVASA FARMAVIC - Ctra. Sant Hipòlit, km 71 – 08503 GURB-VIC

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SACHET REPAS
Polvo para solución oral
Espectinomicina 500 mg

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

Cada 100 g contienen:
Espectinomicina (hidrocloruro) ..... 0,5 g
Excipiente c.s. .....100 g

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de las diarreas en terneros causadas por cepas sensibles de *E.coli* y/o *Salmonella*.

5. CONTRAINDICACIONES

No procede.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO:

Bovino (terneros pre-rumiantes)

8. POSOLOGÍA, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Posología
10 mg espectinomicina /kg pv, equivalente a 1 sobre de 100 g/50 kg pv cada 12 horas, durante 2 a 5 días.
Modo de administración
Administración oral.
Disolver un sobre de 100 gramos en 1 litro de agua tibia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

/

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 3 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Una vez abierto el sobre, uso inmediato.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 12 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales de uso
Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
- Las personas con hipersensibilidad conocida a la espectinomicina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Administrar el medicamento con precaución.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo conforme a las normas vigentes, guantes y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar al médico y mostrar el texto del envase. La inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Uso durante la gestación y la lactancia
No procede

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida

Sobredosificación
Dada la posología (1 sobre /animal / 12 horas) y la presentación del medicamento (sobres de 100g) es poco probable que se produzca una sobredosificación.

Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FU APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Sobre de 100 g

Uso Veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {Mes/Año}

TAMAÑO DEL ENVASE
100 g

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
1860 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote: {número}