PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TIAMULAB 125 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:
Hidrogenofumarato de tiamulina ..... 125,0 mg
(equivalente a tiamulina base 101,2 mg)

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de propilo ..... 0,1 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) ..... 0,9 mg
Otros excipientes, c.s.

Solución límpida e incolora.

3. Especies de destino

Pollos de engorde, pollos de reposición, pollos reproductores, gallinas ponedoras, pavos de engorde, pavos reproductores y porcino.

4. Indicaciones de uso

Pollos:

Tratamiento y metafiláxis de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la aerosaculitis causadas por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* sensibles a la tiamulina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Pavos:

Tratamiento y metafiláxis de sinusitis infecciosas y de la aerosaculitis causadas por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma meleagridis* sensibles a la tiamulina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Porcino:

Para el tratamiento de la disentería porcina causada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a la tiamulina.

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

Para el tratamiento de la pleuropneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la tiamulina

Para el tratamiento de la neumonía enzoótica causada por cepas de *M. hyopneumoniae* sensibles a la tiamulina.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección referente a interacciones en sección 6)

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Pavos: No está permitido el uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen a consumo humano.

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Véase la sección referente a interacciones entre tiamulinas e ionóforos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina o a los parabenos deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento puede causar irritación. Debe evitarse el contacto directo con los ojos, piel y mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida y la manipulación del agua medicada.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad y guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.
La ropa contaminada debe quitarse y cualquier salpicadura en la piel debe lavarse inmediatamente. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague inmediatamente con agua limpia
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta-prospecto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después de usar.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Gestación y lactancia:

En porcino, no se ha demostrado la seguridad del medicamento durante la gestación y lactancia, por lo que se utilizará de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Aves en período de puesta:

Puede utilizarse en gallinas ponedoras y en aves reproductoras

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que la tiamulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomicina y la narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salinomicina o narisina durante el tratamiento con tiamulina ni al menos siete días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Si se producen síntomas de interacción, debe interrumpirse inmediatamente la administración

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El margen de seguridad de la tiamulina es relativamente amplio. La LD_{50} por vía oral para gallinas es 1290 mg/kg p.v. y para pavos 840 mg/kg de p.v.

Los signos clínicos de toxicidad aguda en gallinas son: ruidos bucales, espasmos clónicos y decúbito en posición lateral; en pavos: espasmos clónicos, postura lateral o dorsal, salivación y ptosis palpebral.

Si se observan signos de intoxicación, retirar rápidamente el agua medicada y sustituirla por agua fresca.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades:

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

7. Acontecimientos adversos

Aves:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (p. ej. eritema)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Disminución de la ingesta de agua [1]

[1]-Esta disminución es concentración - dependiente. Así, con 125 mg de tiamulina base/litro de agua de bebida la ingesta se reduce aproximadamente un 10% y con 250 mg de tiamulina base/litro de agua de bebida se reduce un 15%. Esto no tiene ningún efecto adverso sobre el estado general de las aves o sobre la eficacia del medicamento, pero debería monitorizarse la ingesta de agua a intervalos frecuentes, especialmente en tiempo caluroso

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (p. ej. eritema)

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos de engorde, pollos de reposición, pollos reproductores y gallinas ponedoras; tratamiento y metafiláxis de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la aerosaculitis causadas por *M. gallisepticum.*

Dosis: 20 mg de tiamulina base/kg de peso corporal/día (equivalente a 24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina /kg p.v./día, equivalente a 0,197 ml del medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 3-5 días.

Pavos de engorde y pavos reproductores: tratamiento y metafiláxis de la sinusitis infecciosa y de la aerosaculitis causadas por *M. gallisepticum* y *M. meleagridis*.

Dosis: 20 mg de tiamulina base/kg de peso corporal/día (equivalente a 24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día, equivalente a 0,197 ml del medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 3-5 días.

La dosis para aves normalmente se alcanza añadiendo 1 ml de TIAMULAB/litro de agua de bebida. La dosis no debería exceder de 250 mg de tiamulina base / litro de agua de bebida debido a la palatabilidad, evitando así que las aves disminuyan la ingesta de agua.

Porcino: Tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachispira hyodysenteriae*.

Dosis: 8,8 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 10,87 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día, equivalente a 0,086 ml del medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 3-5 días consecutivos dependiendo de la severidad de la infección y/o de la duración de la enfermedad.

Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*.

Dosis: 15,0-20,0 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 18,53 - 24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día; equivalente a 0,148 – 0,197 ml del medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 5-10 días consecutivos.

Tratamiento de la pleuropneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Dosis: 20 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día; equivalente a 0,197 ml del medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tiamulina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{.....ml medicamento / kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \text{....ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

Cuando se tengan que preparar grandes volúmenes de agua medicada, primero preparar una solución concentrada y luego diluirla hasta la concentración final requerida.

Preparar las soluciones de agua de bebida medicada con tiamulina diariamente.

9. Instrucciones para una correcta administración

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

10. Tiempos de espera

Pollos: Carne: 6 días
Huevos (gallinas ponedoras): cero días

Pavos: Carne: 6 días
Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

Porcino: Carne: 4 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses
Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14 Número de autorización de comercialización y formatos

1976 ESP

Formatos:
Frasco de 1 litro
Caja con 1 frasco de 250 ml
Caja con 10 frascos de 250 ml
Caja con 25 frascos de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABIANA Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26 – 08228 Terrassa (España)
Tel: +34 93 736 97 00

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Etiqueta-prospecto para formato: Vial 1L

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TIAMULAB 125 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:
Hidrogenofumarato de tiamulina..... 125,0 mg
(equivalente a tiamulina base 101,2 mg)

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de propilo..... 0,1 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)..... 0,9 mg
Otros excipientes, c.s.

Solución límpida e incolora

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1L

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos de engorde, pollos de reposición, pollos reproductores, gallinas ponedoras, pavos de engorde, pavos reproductores y porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Pollos: tratamiento y metafiláxis de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la aerosaculitis causadas por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* sensibles a la tiamulina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Pavos: tratamiento y metafiláxis de sinusitis infecciosas y de la aerosaculitis causadas por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma meleagridis* sensibles a la tiamulina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Porcino: tratamiento de la disentería porcina causada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a la tiamulina.

Tratamiento de la pleuropneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la tiamulina

Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por cepas de *M. hyopneumoniae* sensibles a la tiamulina.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección referente a interacciones en sección 6)

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Pavos: No está permitido el uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen a consumo humano.

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Véase la sección referente a interacciones entre tiamulinas e ionóforos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina o a los parabenos deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento puede causar irritación. Debe evitarse el contacto directo con los ojos, piel y mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida y la manipulación del agua medicada.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad y guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.
La ropa contaminada debe quitarse y cualquier salpicadura en la piel debe lavarse inmediatamente. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague inmediatamente con agua limpia
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta-prospecto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después de usar.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Gestación y lactancia:

En porcino, no se ha demostrado la seguridad del medicamento durante la gestación y lactancia, por lo que se utilizará de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Aves en período de puesta

Puede utilizarse en gallinas ponedoras y en aves reproductoras

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que la tiamulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomicina y la narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salinomicina o narisina durante el tratamiento con tiamulina ni al menos siete días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Si se producen síntomas de interacción, debe interrumpirse inmediatamente la administración

Sobredosificación:

El margen de seguridad de la tiamulina es relativamente amplio. La LD_{50} por vía oral para gallinas es 1290 mg/kg p.v. y para pavos 840 mg/kg de p.v.

Los signos clínicos de toxicidad aguda en gallinas son: ruidos bucales, espasmos clónicos y decúbito en posición lateral; en pavos: espasmos clónicos, postura lateral o dorsal, salivación y ptosis palpebral.

Si se observan signos de intoxicación, retirar rápidamente el agua medicada y sustituirla por agua fresca.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Aves:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (p. ej. eritema)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Disminución de la ingesta de agua[1]

[1] Esta disminución es concentración- dependiente. Así, con 125 mg de tiamulina base / litro de agua de bebida la ingesta se reduce aproximadamente un 10% y con 250 mg de tiamulina base / litro de agua de bebida se reduce un 15%. Esto no tiene ningún efecto adverso sobre el estado general de las aves o sobre la eficacia del medicamento, pero debería monitorizarse la ingesta de agua a intervalos frecuentes, especialmente en tiempo caluroso.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (p. ej. eritema)

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx.

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Aves:

- Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición, pollos reproductores y gallinas ponedoras).
Tratamiento y metafiláxis de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la aerosaculitis causadas por *M. gallisepticum.*

Dosis: 20 mg de tiamulina base/kg de peso corporal/día (equivalente a 24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina /kg p.v./día, equivalente a 0,197 ml del medicamento/kg p.v./día), durante 3-5 días.

- Pavos (pavos de engorde y pavos reproductores):

Tratamiento y metafiláxis de la sinusitis infecciosa y de la aerosaculitis causadas por *M.gallisepticum* y *M.meleagridis*.

Dosis: 20 mg de tiamulina base/kg de peso corporal/día (equivalente a 24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día, equivalente a 0,197 ml del medicamento/kg p.v./día), durante 3-5 días.

La dosis para aves normalmente se alcanza añadiendo 1 ml de TIAMULAB/litro de agua de bebida. La dosis no debería exceder de 250 mg de tiamulina base / litro de agua de bebida debido a la palatabilidad, evitando así que las aves disminuyan la ingesta de agua.

Porcino:

Tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachispira hyodysenteriae*.

Dosis: 8,8 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 10,87 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día, equivalente a 0,086 ml del medicamento/kg p.v./día), durante 3-5 días consecutivos dependiendo de la severidad de la infección y/o de la duración de la enfermedad.

Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*.

Dosis: 15,0-20,0 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 18,53 - 24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día; equivalente a 0,148 – 0,197 ml del medicamento/kg p.v./día) durante 5-10 días consecutivos.

Tratamiento de la pleuropneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Dosis: 20 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día; equivalente a 0,197 ml del medicamento/kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tiamulina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{.....ml medicamento / kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \text{....ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

Cuando se tengan que preparar grandes volúmenes de agua medicada, primero preparar una solución concentrada y luego diluirla hasta la concentración final requerida.

Preparar las soluciones de agua de bebida medicada con tiamulina diariamente.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Pollos:	Carne: 6 días Huevos (gallinas ponedoras): cero días
Pavos:	Carne: 6 días
Huevos:	No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.
Porcino:	Carne: 4 días

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

Nº 1976 ESP

Formatos:
Frasco de 1 litro
Caja con 1 frasco de 250 ml
Caja con 10 frascos de 250 ml
Caja con 25 frascos de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABIANA Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26 - 08228 Terrassa (España)
Tel: +34 93 736 97 00

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 meses.
Una vez diluido según las instrucciones, utilizar antes de 24 horas
Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}