

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de 5, 15, 30, 50 o 60 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cyclavance 100 mg/ml solución oral
Ciclosporina

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

Ciclosporina 100 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml
60 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

6. INDICACION(ES) DE USO

Tratamiento de manifestaciones crónicas de dermatitis atópica en perros
Tratamiento sintomático de dermatitis alérgica crónica en gatos

7. MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

Lávese las manos tras la administración.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las ciclosporinas deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

Una vez abierto utilizar antes de los 6 meses: , .../.../.....

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener la botella en el embalaje exterior

No refrigerar.

Una vez abierto: no conservar a más de 25°C.

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

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francia

Representante
Virbac España S.A.
Angel Guimerà, 179-181
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3011 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Botella de 60 ml (envase primario tipo I)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYCLAVANCE 100 mg/ml solución oral
Ciclosporina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Ciclosporina 100 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

60 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

6. INDICACION(ES) DE USO**7. MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/ año}

Una vez abierto utilizar antes de 6 meses

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener la botella en la caja de cartón.

No refrigerar.

Una vez abierto: no conservar a más de 25°C.

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

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francia

Representante
Virbac España S.A.
Angel Guimerà, 179-181
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
España

16. NUMERO DE AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN

3011 ESP

17. NUMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Botella de 5, 15, 30 o
Botella de 50 ml (envase primario tipo 2)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cyclavance 100 mg/ml solución oral para perros y gatos
Ciclosporina

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Ciclosporina 100 mg/ml

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

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso oral

5. TIEMPO(S) DE ESPERA**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote: {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/ año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

USO VETERINARIO