

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de liofilizado de 10 dosis y 1 vial de disolvente de 5 ml.
Caja con 1 vial de liofilizado de 25 dosis y 1 vial de disolvente de 12,5 ml.
Caja con 1 vial de liofilizado de 50 dosis y 1 vial de disolvente de 25 ml.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MIXOHIPRA-FSA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,5 ml (vía subcutánea) y 0,1 ml (vía intradérmica)) contiene:

Principio activo:

Virus del fibroma de Shope (SFV) vivo atenuado, cepa OA $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de liofilizado de 10 dosis y 1 vial de disolvente de 5 ml
1 vial de liofilizado de 25 dosis y 1 vial de disolvente de 12,5 ml
1 vial de liofilizado de 50 dosis y 1 vial de disolvente de 25 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Conejos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea o vía intradérmica.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado
Proteger de la luz.
No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2989 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta vial de liofilizado de 10 dosis

Etiqueta vial de liofilizado de 25 dosis

Etiqueta vial de liofilizado de 50 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MIXOHIPRA-FSA

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,5 ml (vía subcutánea) y 0,1 ml (vía intradérmica)) contiene:

Principio activo:

Virus del fibroma de Shope (SFV) vivo atenuado, cepa OA $\geq 10^{3.5}$ DICC₅₀

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

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

10 dosis

25 dosis

50 dosis

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA) DEL DISOLVENTE

Etiqueta vial de disolvente de 10 dosis (5 ml)
Etiqueta vial de disolvente de 25 dosis (12,5 ml)
Etiqueta vial de disolvente de 50 dosis (25 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

MIXOHIPRA-FSA disolvente

2. ESPECIES DE DESTINO

Conejos.

3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea o vía intradérmica.
Lea el prospecto de la vacuna antes de usar.

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, uso inmediato.

5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

8. TAMAÑO DEL ENVASE

5 ml (10 dosis)
12,5 ml (25 dosis)
25 ml (50 dosis)