

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJAS DE 50 ml/100 dosis y 250 ml/500 dosis

CN:  
O \*

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUGAL NEWCASTLE AVIAR emulsión inyectable para aves

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

**Sustancia activa:**

Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Ulster 2C  $\geq 50$  PD<sub>50</sub>\*

\*PD<sub>50</sub>: dosis protectora 50 % en pollo

**Adyuvantes:**

-Monooleato de Sorbitan GG (Massocare SMO): 0,32 ml  
-Aceite mineral (Marcol 52): 0,025 ml

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml/100 dosis  
250 ml/500 dosis

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de reposición)

### 6. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa de aves (pollos de reposición: gallinas futuras ponedoras y reproductoras) para prevenir la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.

### 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular  
Lea el prospecto antes de usar

### 8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

### 9. ADVERTENCIA ESPECIAL SI PROCEDE

Lea el prospecto antes de usar.

### 10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}  
Una vez abierto el envase, uso inmediato.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
No congelar. Proteger 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 bajo control o supervisión del veterinario

**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**

Laboratorios Ovejero S.A.U.  
Ctra. León-Vilecha nº30, 24192. León. España.

Representante del titular:  
Vetia Animal Health, S.A.U.

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3032 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE PRIMARIO**

ETIQUETA PARA VIALES DE 50 ml/100 dosis y 250 ml/500 dosis

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

INMUGAL NEWCASTLE AVIAR emulsión inyectable para aves

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

**Sustancia activa:**Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Ulster 2C  $\geq 50 PD_{50}^*$ \*PD<sub>50</sub>: dosis protectora 50 % en pollo**Adyuvantes:**

-Monooleato de Sorbitan GG (Massocare SMO):	0,32 ml
-Aceite mineral (Marcol 52):	0,025 ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Emulsión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**50 ml/100 dosis  
250 ml/500 dosis**5. ESPECIES DE DESTINO**

Aves (pollos de reposición)

**6. INDICACIÓN DE USO**

Para la inmunización activa de aves (pollos de reposición: gallinas futuras ponedoras y reproductoras) para prevenir la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**Vía intramuscular  
Lea el prospecto antes de usar**8. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días

**9. ADVERTENCIA ESPECIAL SI PROCEDE**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**CAD {Mes/Año}  
Una vez abierto el envase, uso inmediato.**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**Conservar y transportar refrigerado.  
No congelar. Proteger 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 bajo control o supervisión del veterinario

**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**

Laboratorios Ovejero S.A.U.  
Ctra. León-Vilecha nº30, 24192. León. España.

Representante del titular:  
Vetia Animal Health, S.A.U.

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3032 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}