



TEXTOS DE ETIQUETADO

ETIQUETA DEL VIAL DE 1.000 DOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRACOX

Suspensión y solución para pulverización para pollos

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

Cada dosis de vacuna de 0,007 ml contiene el siguiente número de ooquistes esporulados derivados de 5 líneas precoces atenuadas de coccidia:

<i>Eimeria acervulina</i> , cepa 003	300 – 390 *
<i>Eimeria maxima</i> , cepa 013	200 – 260 *
<i>Eimeria mitis</i> , cepa 006	300 – 390 *
<i>Eimeria praecox</i> , cepa 007	300 – 390 *
<i>Eimeria tenella</i> , cepa 004	250 – 325 *

* Según los procedimientos in vitro del fabricante en el momento de la mezcla y en la liberación.

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

1.000 dosis (7 ml).

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El método de administración es por pulverización, gota gruesa.
Antes de su uso deberá leer el prospecto.

5 TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

La vacuna debe ser utilizada inmediatamente después de su apertura y descartar las dosis no utilizadas.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: máximo 10 horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

USO VETERINARIO.



m

ETIQUETA DEL VIAL DE 5.000 DOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRACOX

Suspensión y solución para pulverización para pollos

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

Cada dosis de vacuna de 0,007 ml contiene el siguiente número de ooquistes esporulados derivados de 5 líneas precoces atenuadas de coccidia:

<i>Eimeria acervulina</i> , cepa 003	300 – 390 *
<i>Eimeria maxima</i> , cepa 013	200 – 260 *
<i>Eimeria mitis</i> , cepa 006	300 – 390 *
<i>Eimeria praecox</i> , cepa 007	300 – 390 *
<i>Eimeria tenella</i> , cepa 004	250 – 325 *

* Según los procedimientos in vitro del fabricante en el momento de la mezcla y en la liberación.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión y solución para pulverización

4. TAMAÑO DEL ENVASE

5.000 dosis (35 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Pollos de engorde.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Vacuna viva atenuada frente a coccidiosis aviar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El método de administración es por pulverización, gota gruesa.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

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

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios



m

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez después de abierto el envase primario: La vacuna debe ser utilizada inmediatamente después de su apertura y descartar las dosis no utilizadas.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: máximo 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerada entre 2 °C y 8 °C. Proteger de la luz. No congelar.

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

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

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 DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A

Avda. la Selva, 135

17170-AMER (Girona) España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1842 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios



m

CAJA CON 1 o 10 VIALES DE 1.000 DOSIS (7ML)

CAJA CON 1 / 5 / 6 o 10 VIALES DE 5.000 DOSIS (35 ML)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRACOX

Suspensión y solución para pulverización para pollos

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

Cada dosis de vacuna de 0,007 ml contiene el siguiente número de ooquistes esporulados derivados de 5 líneas precoces atenuadas de coccidia:

<i>Eimeria acervulina</i> , cepa 003	300 – 390 *
<i>Eimeria maxima</i> , cepa 013	200 – 260 *
<i>Eimeria mitis</i> , cepa 006	300 – 390 *
<i>Eimeria praecox</i> , cepa 007	300 – 390 *
<i>Eimeria tenella</i> , cepa 004	250 – 325 *

* Según los procedimientos in vitro del fabricante en el momento de la mezcla y en la liberación.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión y solución para pulverización

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 1.000 dosis (7 ml)
1 vial de 5.000 dosis (35 ml)
10 viales de 1.000 dosis (7ml)
10 viales de 5.000 dosis (35 ml).
5 viales de 5.000 dosis (35 ml).
6 viales de 5.000 dosis (35 ml).

5. ESPECIES DE DESTINO

Pollos de engorde.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Vacuna viva atenuada frente a coccidiosis aviar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El método de administración es por pulverización, gota gruesa.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios



m

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

La vacuna se ha de administrar siempre con el Agente colorante.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez después de abierto el envase primario: La vacuna debe ser utilizada inmediatamente después de su apertura y descartar las dosis no utilizadas.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: máximo 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerada entre 2 °C y 8 °C. Proteger de la luz. No congelar.

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

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

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 DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A
Avda. la Selva, 135
17170-AMER (Girona) España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1842 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios



ETIQUETA DEL VIAL DE AGENTE COLORANTE DE 1000 o 5000 DOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Agente colorante para la administración con HIPRACOX

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

Composición por dosis (0,02 ml) del Agente colorante:

Azul patente V (E131)

Ponceau 4R (E124)

Vainillina

3. FORMA FARMACÉUTICA

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1.000 dosis (20 ml)

5.000 dosis (100 ml).

5. ESPECIES DE DESTINO

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

8. TIEMPO DE ESPERA

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25ºC. No congelar.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios



m

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 DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A
Avda. la Selva, 135
17170-AMER (Girona) ESPAÑA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1842 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios



m

CAJA CON 1 o 10 VIALES DE AGENTE COLORANTE DE 1.000 DOSIS (20 ml)
CAJA CON 1 / 5 / 6 o 10 VIALES DE AGENTE COLORANTE DE 5.000 DOSIS (100 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Agente colorante para la administración con HIPRACOX

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

Composición por dosis (0,02 ml) del Agente colorante:

Azul patente V (E131)

Ponceau 4R (E124)

Vainillina

3. FORMA FARMACÉUTICA

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 1.000 dosis (20 ml)

1 vial de 5.000 dosis (100 ml)

10 viales de 1.000 dosis (20 ml)

10 viales de 5.000 dosis (100 ml).

5 viales de 5.000 dosis (100 ml).

6 viales de 5.000 dosis (100 ml).

5. ESPECIES DE DESTINO

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

8. TIEMPO DE ESPERA

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

Lea el prospecto antes de usar.

El Agente colorante se ha de suministrar siempre con la vacuna.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25°C. No congelar.

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios



m

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

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 DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A
Avda. la Selva, 135
17170-AMER (Girona) ESPAÑA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1842 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios