

## ETIQUETADO

<DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR>

CAJA DE CARTÓN/10 x 1000 DOSIS

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUGAL I.B.A. GUMBORO

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

**Por dosis:**

Virus de la Bursitis Infecciosa Aviar, vivo atenuado cepa Winterfield 2512:  $10^{3,5}$  DIE<sub>50</sub>- $10^{4,5}$  DIE<sub>50</sub>\*

\*Dosis infectiva 50% en huevo embrionado

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 10 viales de 1000 dosis

### 5. ESPECIES DE DESTINO

AVES (Pollos de engorde, gallinas-pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa/pasiva de pollos de engorde, gallinas-pollitas futuras ponedoras y reproductoras, para reducir la mortalidad, signos clínicos, infección por virus de la Bursitis infecciosa aviar.

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Administración en el agua de bebida y vía oculonasal.

### 8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

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

Lea el prospecto antes de usar

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 3

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

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: {Mes/Año}

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

La vacuna debe ser empleada durante las dos primeras horas posteriores a su reconstitución.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar en el embalaje original

**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.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

**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 Ovejero S.A.U.

Ctra. León-Vilecha nº30, 24192. León España.

Tel: +34 987 218 810

Fax: +34 987 205 320

Correo electrónico: [ovejero@labovejero.es](mailto:ovejero@labovejero.es)

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2271 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
ETIQUETA VIAL DE 1000 DOSIS**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

INMUGAL I.B.A. GUMBORO

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

**Por dosis:**

Virus de la Bursitis Infecciosa Aviar vivo atenuado, cepa Winterfield 2512:  $10^{3,5}$  DIE<sub>50</sub>- $10^{4,5}$  DIE<sub>50</sub>\*  
\*Dosis infectiva 50% en huevo embrionado

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

Vial de 1000 dosis.

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Administración en el agua de bebida y vía oculonasal.

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: {Mes/Año}

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

La vacuna debe ser empleada durante las dos primeras horas posteriores a su reconstitución.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.