

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

**Caja de cartón con viales de vacuna de 10 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml
(10/50/100/250 dosis unitarias: viales de liofilizado + disolvente en una sola caja de cartón)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 ml contiene:

Virus del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino, tipo 1, cepa PRRS 94881, vivo atenuado:
 $10^{4,4} - 10^{6,6}$ DICC₅₀

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 × 10 dosis (liofilizado) y 1 × 10 ml (disolvente)

1 × 50 dosis (liofilizado) y 1 × 50 ml (disolvente)

1 × 100 dosis (liofilizado) y 1 × 100 ml (disolvente)

1 × 250 dosis (liofilizado) y 1 × 250 ml (disolvente)

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

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

Llea 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3198 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con 12 × 10/12 × 50/12 × 100/12 × 250 dosis unitarias: solo liofilizados
Caja de cartón con 25 × 10/25 × 50/25 × 100/25 × 250 dosis unitarias: solo liofilizados

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 ml contiene:

Virus del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino, tipo 1, cepa PRRS 94881, vivo atenuado: $10^{4,4} - 10^{6,6}$ DICC₅₀

3. TAMAÑO DEL ENVASE

12 × 10 dosis (10 ml)

12 × 50 dosis (50 ml)

12 × 100 dosis (100 ml)

12 × 250 dosis (250 ml)

25 × 10 dosis (10 ml)

25 × 50 dosis (50 ml)

25 × 100 dosis (100 ml)

25 × 250 dosis (250 ml)

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3198 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con 12 × 10/12 × 50/12 × 100/12 × 250 dosis unitarias: solo viales de disolvente
Caja de cartón con 25 × 10/25 × 50/25 × 100/25 × 250 dosis unitarias: solo viales de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para Ingelvac PRRSFLEX EU

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Solución tamponada con fosfato

3. TAMAÑO DEL ENVASE

12 × 10 ml

12 × 50 ml

12 × 100 ml

12 × 250 ml

25 × 10 ml

25 × 50 ml

25 × 100 ml

25 × 250 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

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

Llea 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3198 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Viales de liofilizado para vacuna de 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 ml contiene:

Virus del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino, tipo 1, cepa PRRS 94881, vivo atenuado:
 $10^{4,4} - 10^{6,6}$ DICC₅₀

100 dosis (100 ml)

250 dosis (250 ml)

3. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía i.m.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: Cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Viales de liofilizado para vacuna de 10 ml y 50 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

10 dosis

50 dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO DEL DISOLVENTE**Viales de disolvente de 10 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml****1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE**

Disolvente para Ingelvac PRRSFLEX EU para porcino

2. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

5. PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**7. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}