

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 20, 50, 100 ó 250 ml

CN
O*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis APP suspensión inyectable para porcino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Toxoide ApxI de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, serotipo 10, cepa App HV169 ≥500 DEC₈₀ *

Toxoide ApxII de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, serotipos 2 y 7, cepa App2 y App HV143 respectivamente ≥500 DEC₈₀ *

Toxoide ApxIII de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, serotipo 2, cepa App2 ≥10000 DEC₈₀ *

OMP** de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, serotipo 1, cepa App1-L-452 ≥10000 DEC₈₀ *

* DEC₈₀: dosis efectiva en el 80% de los conejos (Al menos 4 de 5 conejos vacunados con la dosis diluida 1/500 o 1/10.000 seroconvierten).

** OMP: proteína de membrana externa.

Adyuvante:

Acetato de dl- α - tocoferilo 150 mg

Excipiente:

Formaldehido 1,08 mg.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 20 ml, 50 ml, 100 ml ó 250 ml (10 dosis, 25 dosis, 50 dosis ó 125 dosis).

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones destetados).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

**6. INDICACIÓN DE USO****7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Administrar una dosis de 2 ml por inyección intramuscular profunda detrás de la oreja.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España



16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. nº: 3275 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta de vial de 100 o 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Porcilis APP suspensión inyectable para porcino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Toxoide ApxI de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 10, cepa AppHV169	≥500 DEC ₈₀ *
Toxoide ApxII de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipos 2 y 7, cepa App2 y App HV143 respectivamente	≥500 DEC ₈₀ *
Toxoide ApxIII de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 2, cepa App2	≥10000 DEC ₈₀ *
OMP** de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 1, cepa App1-L-452	≥10000 DEC ₈₀ *

* DEC₈₀: dosis efectiva en el 80% de los conejos (Al menos 4 de 5 conejos vacunados con la dosis diluida 1/500 o 1/10.000 seroconvierten).

** OMP: proteína de membrana externa.

Adyuvante:Acetato de dl- α - tocoferilo 150 mg.**Excipiente:**

Formaldehido 1,08 mg.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml o 250 ml (50 dosis o 125 dosis).

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones destetados).

**6. INDICACIÓN DE USO****7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Administrar una dosis de 2 ml por inyección intramuscular profunda detrás de la oreja.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España



16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. nº: 3275 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial de 20 o 50 ml



1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis APP suspensión inyectable para porcino.

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Toxoide ApxI, serotipo 10, cepa App HV169	≥500 DEC ₈₀
Toxoide ApxII, serotipos 2 y 7, cepa App2 y App HV143	≥500 DEC ₈₀
Toxoide ApxIII, serotipo 2, cepa App2	≥10000 DEC ₈₀
OMP, serotipo 1, cepa App1-L-452	≥10000 DEC ₈₀

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

20 ml, 50 ml (10 dosis, 25 dosis).

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.