

ETIQUETADO

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA DE CARTÓN 25 DOSIS/50 DOSIS**

CN
O*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FIBROLAP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para conejos.

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

Cada dosis (0,5 ml administración subcutánea y 0,1 ml administración intradérmica) contiene:

Sustancia activa:

Virus del Fibroma de Shope vivo atenuado, cepa ATCC VR-112 $\geq 10^3$ DICC₅₀ *

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

25 dosis
50 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Conejos (gazapos y adultos)

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de conejos sanos para prevenir los signos clínicos y mortalidad producidos por el virus de la mixomatosis.

El establecimiento de la inmunidad es una semana tras la aplicación de la vacuna.

La duración de la inmunidad es de al menos 6 meses desde la vacunación.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea e intradérmica.

Lea el prospecto antes de usar.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.
Homogeneizar mediante agitación adecuada, hasta obtener una suspensión homogénea.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez reconstituido, 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 el 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 nº 30, 24192. León. España.
Teléfono: +34 987 218 810
Fax: +34 987 205 320
Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

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

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3065 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVAES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA LIOFILIZADO 25 DOSIS/50 DOSIS**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FIBROLAP liofilizado para suspensión inyectable para conejos

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada dosis (0,5 ml administración subcutánea y 0,1 ml administración intradérmica) contiene:

Sustancia activa:

Virus del Fibroma de Shope vivo atenuado, cepa ATCC VR-112 $\geq 10^3$ DICC₅₀ *

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

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

25 dosis

50 dosis

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea e intradérmica.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DISOLVENTE 25 DOSIS/50 DOSIS**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FIBROLAP
Disolvente

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

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

12,5 ml (25 dosis)
25 ml (50 dosis)

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea e intradérmica
Lea el prospecto antes de usar

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez reconstituido, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.