

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 100 ml (50 dosis)
Caja con 1 vial de 250 ml (125 dosis)

○
*
CN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DILPHES 4, suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Pasteurella multocida inactivada, serotipo A, cepa NCTC 12177 y
Pasteurella multocida inactivada, serotipo 6B, cepa CECT 962..... $\geq 10^4$ DP₅₀ *
Mannheimia haemolytica, inactivada serotipo A1 cepa ATCC 33365 y
Mannheimia haemolytica, inactivada serotipo A2, cepa CECT 924 $\geq 41,08$ UE**

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al⁺³) 2,8 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg

*Dosis protectora 50% en ratón

** Título de anticuerpos en ovejas vacunadas expresado en unidades de ELISA

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 100 ml (50 dosis)
1 x 250 ml (125 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Bovino, ovino y caprino.

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

Dosis:

2 ml para bovinos menores de 6 meses y ovinos y caprinos a partir de los 2 meses de edad.

5 ml para bovinos mayores de 6 meses.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Vacunar solamente animales sanos y desparasitados.

Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial.

Agitar bien el envase antes de su empleo

Lea el prospecto antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto uso inmediato

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. 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

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

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – España

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.
36410 O Porriño – España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3177 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial con 50 dosis
Vial con 125 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DILPHES 4, suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Pasteurella multocida inactivada, serotipo A, cepa NCTC 12177 y

Pasteurella multocida inactivada, serotipo 6B, cepa CECT 962..... $\geq 10^4$ DP₅₀ *

Mannheimia haemolytica, inactivada serotipo A1 cepa ATCC 33365 y

Mannheimia haemolytica, inactivada serotipo A2, cepa CECT 924 $\geq 41,08$ UE**

*Dosis protectora 50% en ratón

** Título de anticuerpos en ovejas vacunadas expresado en unidades de ELISA

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al⁺³) 2,8 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg

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

1 x 50 dosis (100 ml)

1 x 125 dosis (250 ml)

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

5 TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto uso inmediato

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.