

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de liofilizado de 10 dosis y 1 vial de disolvente de 20 ml
Caja con 1 vial de liofilizado de 25 dosis y 1 vial de disolvente de 50 ml
Caja con 1 vial de liofilizado de 50 dosis y 1 vial de disolvente de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PESTIFFA
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

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

Por dosis de 2 ml:

Sustancia activa:

Virus de la Peste Porcina clásica vivo atenuado, cepa China..... $\geq 100 DP_{50}$

DP_{50} : Dosis protectora al 50%

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 vial de liofilizado de 10 dosis y 1 vial de disolvente de 20 ml.
Caja con 1 vial de liofilizado de 25 dosis y 1 vial de disolvente de 50 ml.
Caja con 1 vial de liofilizado de 50 dosis y 1 vial de disolvente de 100 ml.

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de los cerdos contra la Peste Porcina Clásica para prevenir su infección.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-07

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

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

Lea el prospecto antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año/}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar la vacuna 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse 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.

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



Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2525 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial con 10 dosis de liofilizado
Vial con 25 dosis de liofilizado
Vial con 50 dosis de liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PESTIFFA
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

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

Por dosis de 2 ml:

Sustancia activa:

Virus de la Peste Porcina clásica vivo atenuado, cepa China..... $\geq 100 DP_{50}$

DP_{50} : Dosis protectora al 50%

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

10 dosis
25 dosis
50 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular profunda en los músculos del cuello detrás de la oreja.

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial con 20 ml de disolvente
Vial con 50 ml de disolvente
Vial con 100 ml de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PESTIFFA
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

20 ml de disolvente.
50 ml de disolvente.
100 ml de disolvente.

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular profunda en los músculos del cuello detrás de la oreja

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.