



## TEXTOS DE ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

#### CAJA

CN  
\*O

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOG-VAC DHL liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

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

Cada dosis (1 ml) contiene:

##### FRACCIÓN LIOFILIZADA

###### Sustancias activas:

Virus del moquillo canino vivo atenuado, cepa Rockborn	$\geq 10^4$ DICC <sub>50</sub> *
Adenovirus canino vivo atenuado, tipo 2 (CAV-2), cepa Manhattan	$10^4 - 10^6$ DICC <sub>50</sub> *

\*DICC<sub>50</sub>: dosis infectiva 50% en cultivo celular.

##### FRACCIÓN LÍQUIDA

###### Sustancias activas:

<i>Leptospira interrogans</i> inactivada, serovariedad <i>Canicola</i> , cepa ATCC 23470	80% protección **
<i>Leptospira interrogans</i> inactivada, serovariedad <i>Icterohaemorrhagiae</i> , cepa ATCC 43642	80% protección **

\*\*Dosis protectora 80% en hámster según Ph. Eu.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de liofilizado (1 dosis) y 1 vial de disolvente de 1 ml.

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

#### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-04

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea, preferentemente, en la región del cuello o espalda  
Lea el prospecto ante de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días

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

Lea el prospecto antes de usar.  
Agitar suavemente 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 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.



Representante del titular:  
Petia Vet Health, S.A.U.

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3504 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**ETIQUETA FRACCIÓN LIOFILIZADA 1 DOSIS**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DOG-VAC DHL liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

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

Cada dosis (1ml) contiene:

**Sustancias activas:**

Virus del moquillo canino vivo atenuado, cepa Rockborn	$\geq 10^4$ DICC <sub>50</sub> *
Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (CAV-2) Cepa Manhattan	$10^4$ - $10^6$ DICC <sub>50</sub> *

\*DICC<sub>50</sub>: dosis infectiva 50% en cultivo celular

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

1 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea, preferentemente, en la región del cuello o espalda

**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 FRACCIÓN LÍQUIDA 1 DOSIS**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DOG-VAC DHL liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

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

Cada dosis (1ml) contiene:

**Sustancias activas:**

*Leptospira interrogans* inactivada serovariedad *Canicola*, (cepa ATCC 23470):

80 % protección \*\*

*Leptospira interrogans* inactivada serovariedad *Icterohaemorrhagiae*, (cepa ATCC 43642):

80 % protección\*\*

\*\*Dosis protectora del 80% en hámster según Ph. Eu.

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

1 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea, preferentemente, en la región del cuello o espalda

**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.