

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE 10/25/50 DOSIS

CN
O*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POX-LAP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

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 de la mixomatosis vivo atenuado, cepa León-162: $\geq 10^{2,5}$ DICC₅₀ *

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis
25 dosis
50 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Conejos (conejos de engorde y conejos reproductores)

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de conejos sanos para prevenir los signos clínicos y muertes producidos por el virus de la mixomatosis, tanto en su forma clásica como en la amixomatósica

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea e intradérmica.
Lea el prospecto ante de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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:
Una vez reconstituido utilizar antes de 10 horas

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 30. 24192. León. España.
Tel: +34 987 218 810
Fax: +34 987 205 320
Correo electrónico (e-mail): ovejero@labovejero.es

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

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2985 ESP



17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA LIOFILIZADO 10/ 25/ 50 DOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POX-LAP 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 de la mixomatosis vivo atenuado, cepa León-162: $\geq 10^{2,5}$ DICC₅₀ *

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

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

10 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:
Una vez reconstituido utilizar antes de 10 horas

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DISOLVENTE 10/25/50 DOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POX-LAP
Disolvente

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

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

5 ml (10 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:
Una vez reconstituido utilizar antes de 10 horas

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.