

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AviPro ND LASOTA liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis contiene:

Virus de la enfermedad de Newcastle (ND), vivo atenuado, cepa La Sota, 10^6 - 10^7 DIE₅₀*

* DIE₅₀ = Dosis Infectiva Embrión 50%: el título vírico requerido para provocar una infección en el 50% de los embriones inoculados.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 500, 1 x 2.500, 1 x 5.000, 1 x 10.000 liofilizado

10 x 500, 10 x 2.500, 10 x 5.000, 10 x 10.000 liofilizado

1 x 1000 dosis de disolvente, con conectores y cuentagotas.

10 x 1000 dosis de disolvente, con conectores y cuentagotas.

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras)

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía ocular, administración en el agua de bebida y nebulización.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar en 2 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Proteger de la luz directa del sol.
Conservar el disolvente a temperatura inferior a 25°C

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Llea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 3461 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para AVIPRO ND LASOTA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Azul V (E-131) 50 µg/ml

Povidona, cloruro sódico, dihidrógenofosfato de sodio dihidrato, hidrógenofosfato de disodio y agua para preparaciones inyectables.

3. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras)

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 2 horas

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro ND LASOTA

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

500/ / 2.500/ 5.000/ 10.000 dosis
Virus de la enfermedad de Newcastle (ND), vivo , cepa La Sota

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido utilizar antes de 2 horas