

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 500 dosis (250 ml)
Caja con 12 viales de 500 dosis (250 ml)
Caja con 1 vial de 1000 dosis (500 ml)
Caja con 12 viales de 1000 dosis (500 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVISAN MULTI
Emulsión inyectable

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

Por dosis (0,5 ml):

Sustancias activas:

Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar inactivado, cepa H52..... 2⁶-2⁸ IHA¹

Virus de la Enfermedad de Newcastle inactivado, cepa La Sota 2⁴-2⁶ IHA²

Virus del Síndrome de la Caída de la Puesta inactivado, cepa 127..... 2⁷-2⁹ IHA¹

¹Título de inhibición de la hemaglutinación después de la inoculación de una dosis de vacuna a pollitas SPF.

²Título de inhibición de la hemaglutinación después de la inoculación de 1/50 dosis de vacuna a pollitas SPF.

Adyuvante:

Parafina líquida.....226,55 mg

Excipientes:

Tiomersal.....0,05 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 vial de 500 dosis (250 ml)
Caja con 12 viales de 500 dosis (250 ml)
Caja con 1 vial de 1000 dosis (500 ml)
Caja con 12 viales de 1000 dosis (500 ml)



5. ESPECIES DE DESTINO

Aves (gallinas - pollitas futuras ponedoras).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de pollitas futuras ponedoras de 16 semanas de edad, para su protección frente al Virus de la Enfermedad de Newcastle, el Virus del Síndrome de la Caída de la Puesta⁷⁶ y frente a la caída de la producción y de la calidad de la puesta causadas por el serotipo Massachusetts del Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administrar una dosis de 0,5 ml a pollitas ponedoras de 16 semanas de edad, por vía subcutánea en la parte dorsal media del cuello, en sentido opuesto a la cabeza.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

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

La inyección accidental es peligrosa – lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- Amer (Girona) España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1765 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta 500 dosis (250 ml)
Etiqueta 1000 dosis (500 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVISAN MULTI
Emulsión inyectable

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

Por dosis (0,5 ml):

Sustancias activas:

Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar inactivado, cepa H52..... 2⁶- 2⁸ IHA¹

Virus de la Enfermedad de Newcastle inactivado, cepa La Sota 2⁴- 2⁶ IHA²

Virus del Síndrome de la Caída de la Puesta inactivado, cepa 127..... 2⁷- 2⁹ IHA¹

¹Título de inhibición de la hemaglutinación después de la inoculación de una dosis de vacuna a pollitas SPF.

²Título de inhibición de la hemaglutinación después de la inoculación de 1/50 dosis de vacuna a pollitas SPF.

Adyuvante:

Parafina líquida.....226,55 mg

Excipientes:

Tiomersal.....0,05 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

500 dosis (250 ml)
1000 dosis (500 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Aves (gallinas - pollitas futuras ponedoras).



6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de pollitas futuras ponedoras de 16 semanas de edad, para su protección frente al Virus de la Enfermedad de Newcastle, el Virus del Síndrome de la Caída de la Puesta⁷⁶ y frente a la caída de la producción y de la calidad de la puesta causadas por el serotipo Massachusetts del Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administrar una dosis de 0,5 ml a pollitas ponedoras de 16 semanas de edad, por vía subcutánea en la parte dorsal media del cuello, en sentido opuesto a la cabeza.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

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

La inyección accidental es peligrosa – lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- Amer (Girona) España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1765 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}