

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja 1 vial con 50 dosis

CN
❄O

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOVARVILAP suspensión inyectable

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

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHD), inactivado, nueva variante, cepa GU2013: ≥ 80 U.IHA*.

*U. IHA: Título de anticuerpos inhibidores de la Hemaglutinación en animales vacunados.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}): 1,3 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Conejos (conejas reproductoras)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente

Agitar antes de usar

Lea el prospecto antes de usar

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase: uso inmediato

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (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

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

Nombre: Laboratorios Ovejero S.A.U.

Dirección: Ctra. León-Vilecha nº30, 24192. León. España.

Teléfono: +34 987 218 810

Fax: +34 987 205 320

Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3409 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
Etiqueta vial de 50 dosis**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

NOVARVILAP suspensión inyectable

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

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHD), inactivado, nueva variante, cepa GU2013: ≥ 80 U.IHA*.

*U. IHA: Título de anticuerpos inhibidores de la Hemaglutinación en animales vacunados.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}): 1,3 mg

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

50 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase: uso inmediato

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario