ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR
Caja con 1 vial de polietileno de alta densidad de 50 ml
Caja con 1 vial de polietileno de alta densidad de 100 ml

CN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IBERITEX
Suspensión inyectable para cerdos.

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

Cada dosis (2 ml) contiene:
Sustancia activa:
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivada, serotipo 2, cepa 35424 (ATCC)..... ≥ 1 PR*

*PR (Potencia relativa según Farmacopea Europea)

Adyuvantes:
Hidróxido de aluminio (Al^{+3}).....2,77 mg

Excipientes:
Tiomersal .....0,2 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 50 ml (25 dosis)
1 x 100 ml (50 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de los cerdos para prevenir la infección del mal rojo del cerdo.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Vía subcutánea o intramuscular en el cuello, detrás de la oreja.
Agitar bien el envase antes de su empleo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. Proteger de la luz. No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos según 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 DEL ALCANCE Y LA VISTA 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

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño - España

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.
36410 O Porriño - España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Registro Nº: 2898 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO
Etiqueta vial de polietileno de alta densidad de 50 ml
Etiqueta vial de polietileno de alta densidad de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IBERITEX
Suspensión inyectable para cerdos.

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

Cada dosis (2 ml) contiene:
Sustancia activa:
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivada, serotipo 2, cepa 35424 (ATCC)..... ≥ 1 PR*

* PR (Potencia relativa según Farmacopea Europea)

Adyuvantes:
Hidróxido de aluminio (Al^{+3}).....2,77 mg

Excipientes:
Tiomersal .....0,2 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 50 ml (25 dosis)
1 x 100 ml (50 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de los cerdos para prevenir la infección del mal rojo del cerdo.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea o intramuscular en el cuello, detrás de la oreja.
Agitar bien el envase antes de su empleo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-13-04

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. Proteger de la luz. No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos según 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 DEL ALCANCE Y LA VISTA 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

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – España

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.
36410 O Porriño – España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Registro Nº: 2898 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}