

## **TEXTOS DE ETIQUETADO**

### **CAJA CON 10 VIALES DE 1 DOSIS**

#### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DURAMUNE CACHORROS DP+C

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

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

10 viales de la fracción liofilizada que contiene virus vivo atenuado del moquillo canino, cepa Onderstepoort, ( $10^{1,1}$  a  $10^{3,4}$  DICT<sub>50</sub>) y parvovirus canino, cepa SAH ( $10^{4,7}$  a  $10^{6,5}$  DICT<sub>50</sub>) crecidos sobre cultivos tisulares.

10 viales de la fracción líquida disolvente (1 ml) consistente en una suspensión de coronavirus canino inactivado, cepa TN449 (PR = 1,0-2,0) adyuvantados con Anhídrido etilen maleico (EMA 31) y Neocryl.

#### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Véase sección 1

#### **4. TAMAÑO DEL ENVASE**

Véase sección 1

#### **5. ESPECIES DE DESTINO**

Véase sección 1

#### **6. INDICACIONES DE USO**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: No procede.

#### **9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

Una vez reconstituida la vacuna, uso inmediato.

CAD {Mes/Año}

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado (+2°C a +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**

Lea el prospecto antes de usar.

**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 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**

Zoetis Spain, S.L.  
Avda. de Europa 20B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1656 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

## CAJA CON 25/50/100 VIALES DE 1 DOSIS

(Etiqueta fix-a-form de 25/50/100 x 1dosis)

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DURAMUNE CACHORROS DP+C

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

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

25/50/100 viales de la fracción liofilizada que contiene virus vivo atenuado del moquillo canino, cepa Onderstepoort, ( $10^{1,1}$  a  $10^{3,4}$  DICT<sub>50</sub>) y parvovirus canino, cepa SAH ( $10^{4,7}$  a  $10^{6,5}$  DICT<sub>50</sub>) crecidos sobre cultivos tisulares.

25/50/100 viales de la fracción líquida disolvente (1 ml) consistente en una suspensión de coronavirus canino inactivado, cepa TN449 (PR = 1,0-2,0) adyuvantados con Anhídrido etilen maleico (EMA 31) y Neocryl.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Véase sección 1.

### **4. TAMAÑO DEL ENVASE**

Véase sección 1.

### **5. ESPECIES DE DESTINO**

Véase sección 1.

### **6. INDICACIONES DE USO**

Lea el prospecto antes de usar.

### **7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

### **8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: No procede

### **9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar.

### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

Una vez reconstituida la vacuna, uso inmediato.  
CAD {Mes/Año}

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado (+2°C a +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**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **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 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**

Zoetis Spain, S.L.  
Avda. de Europa 20 B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)

#### **16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1656 ESP

#### **17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

## ETIQUETA DEL VIAL DE FRACCIÓN LIOFILIZADA

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DURAMUNE CACHORROS DP+C  
Fracción liofilizada

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

Virus del moquillo canino (vivo), parvovirus canino (vivo).

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

1 dosis

### **4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía SC

### **5. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: No procede

### **6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

### **7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

### **8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

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

Lea el prospecto antes de usar.

### **10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar entre +2°C y +8°C. No congelar. Proteger de la luz

### **11. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1656 ESP

## ETIQUETA DEL VIAL DE FRACCIÓN LÍQUIDA

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DURAMUNE CACHORROS DP+C  
Fracción líquida-disolvente

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

Coronavirus canino (inactivado)

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

1 dosis

### **4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía SC

### **5. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: No procede

### **6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

### **7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

### **8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

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

Lea el prospecto antes de usar.

### **10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar entre +2°C y +8°. No congelar. Proteger de la luz

### **11. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1656 ESP