

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco (etiqueta)

* La etiqueta y el prospecto se presentan en un formato desplegable. El texto de la etiqueta de esta sección aparecerá dos veces en el material de acondicionamiento, es decir, en la cara más externa del desplegable y en la cara interna en contacto con el frasco.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AquaVac Relera concentrado para suspensión para baño o suspensión inyectable para trucha arcoíris

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada 1 ml de vacuna (concentrado) contiene:

Principios activos:

Yersinia ruckeri serotipo O1, biotipo 1, cepa Hagerman, inactivada, que induce ≥ 75 % PRS*

Yersinia ruckeri serotipo O1, biotipo 2 (EX5), cepa SP/07/04, inactivada, que induce ≥ 75 % PRS*

*PRS: porcentaje relativo de supervivencia en trucha arcoíris.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1000 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*).

5. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Inmersión o vía intraperitoneal.

Lea el prospecto antes de usar.

6. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero grados-día.

7. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 5 horas.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

8. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

11. 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.

12. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

13. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2054 ESP.

14. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}