

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1, 5 ó 10 viales de liofilizado y 1, 5 ó 10 viales de disolvente
Caja con 1 caja de 1, 5 ó 10 viales de liofilizado y 1 caja de 1, 5 ó 10 viales de disolvente

C.N.
○*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novivac Puppy DP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para cachorros.

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

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de moquillo canino (CDV), vivo atenuado, cepa Onderstepoort $\geq 5,0 \log_{10}$ DICC₅₀*
Parvovirus canino (CPV), vivo atenuado, tipo 2, cepa 154 $\geq 7,0 \log_{10}$ DICC₅₀

*Dosis infectiva 50 en cultivo celular.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 vial de liofilizado (1 dosis) y 1 vial de disolvente (1 ml)
Caja con 5 viales de liofilizado (1 dosis) y 5 viales de disolvente (1 ml)
Caja con 10 viales de liofilizado (1 dosis) y 10 viales de disolvente (1 ml)
Caja con 1 caja de 1 vial de liofilizado (1 dosis) y 1 caja de 1 vial de disolvente (1 ml)
Caja con 1 caja de 5 viales de liofilizado (1 dosis) y 1 caja de 5 viales de disolvente (1 ml)
Caja con 1 caja de 10 viales de liofilizado (1 dosis) y 1 caja de 10 viales de disolvente (1 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Cachorros.

6. INDICACIÓN DE USO

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administrar una dosis de 1 ml de vacuna reconstituida por animal, por vía subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: No procede.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03



9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

<CAD {Mes/Año}>

Una vez reconstituida, utilizar antes de 30 minutos.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. 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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)
España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. nº: 3193 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de 1, 5 ó 10 viales de liofilizado

C.N.
○***1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobivac Puppy DP liofilizado.

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

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de moquillo canino (CDV), vivo atenuado, cepa Onderstepoort	$\geq 5,0 \log_{10} \text{DICC}_{50}^*$
Parvovirus canino (CPV), vivo atenuado, tipo 2, cepa 154	$\geq 7,0 \log_{10} \text{DICC}_{50}$

*Dosis infectiva 50 en cultivo celular.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja de 1 vial (1 dosis) de liofilizado
Caja de 5 viales (1 dosis) de liofilizado
Caja de 10 viales (1 dosis) de liofilizado

5. ESPECIES DE DESTINO

Cachorros.

6. INDICACIÓN DE USO**7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administrar una dosis de 1 ml de vacuna reconstituida por animal, por vía subcutánea.
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

<CAD {Mes/Año}>

Una vez reconstituida, utilizar antes de 30 minutos.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. 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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)
España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. nº: 3193 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de 1, 5 ó 10 viales de disolvente

C.N.
○*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Puppy DP disolvente.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Disolvente.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja de 1 vial de disolvente (1 ml)
Caja de 5 viales de disolvente (1 ml)
Caja de 10 viales de disolvente (1 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Cachorros.

6. INDICACIÓN DE USO**7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administrar una dosis de 1 ml de vacuna reconstituida por animal, por vía subcutánea.
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

<CAD {Mes/Año}>
Una vez reconstituida, utilizar antes de 30 minutos.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. 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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)
España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. nº: 3193 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiquetas del vial de 1 dosis de liofilizado



1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Puppy DP liofilizado.

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada dosis (1 ml):

Virus de moquillo canino (CDV), vivo atenuado, cepa Onderstepoort ($\geq 5,0 \log_{10}$ DICC₅₀)

Parvovirus canino (CPV), vivo atenuado, tipo2 cepa 154 ($\geq 7,0 \log_{10}$ DICC₅₀).

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

1 dosis

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: No procede.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

<CAD {Mes/Año}>

Una vez reconstituida, utilizar antes de 30 minutos.

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

Reg. nº: 3193 ESP



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiquetas del vial de 1 ml de disolvente



1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Puppy DP disolvente

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

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

1 dosis (1 ml)

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

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.

Reg. nº: 3193 ESP