

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA CON 10 VIALES DE 1000 DOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUGAL I.B. H-120 liofilizado para suspensión para aves

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

Cada dosis contiene:

Sustancia activa:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, tipo Massachusetts, cepa H-120: $\geq 10^5$ DIE₅₀*

*DIE₅₀: Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales de 1000 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Aves (Pollos de reposición)

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de aves: pollos de reposición (futuros pollos de engorde, reproductores y futuras ponedoras) para prevenir la infección por el virus de la bronquitis infecciosa aviar.

En las primovacunas y vacunaciones de urgencia en aves de puesta, la duración de la inmunidad en las primovacunas es del orden de 3 semanas, cuando la vacunación se realiza dentro de la primera semana de vida, y de 3 meses cuando se realiza a las 3-4 semanas de vida.

En las revacunaciones de aves adultas, la duración de la inmunidad es del orden de 3 meses.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida, vía oculonasal o nebulización.

Lea el prospecto ante de usar.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

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

F-DMV-13-04

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

9. ADVERTENCIA ESPECIAL SI PROCEDE

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez reconstituido utilizar antes de 2 horas.

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

Laboratorios Ovejero S.A.U.

Ctra. León-Vilecha nº 30, 24192. León. España.

Tel: +34 987 218 810

Fax: +34 987 209 907

Correo electrónico (e-mail): ovejero@labovejero.es

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3004 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA LIOFILIZADO 1000 DOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUGAL I.B. H-120 liofilizado para suspensión para aves

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada dosis contiene:

Sustancia activa:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, tipo Massachusetts, cepa H-120:
 $\geq 10^5$ DIE₅₀*

*DIE₅₀: Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

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

1000 dosis

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida, vía oculonasal o nebulización

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez reconstituido utilizar antes de 2 horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.