

ETIQUETADO

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

CN
O
✱

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro IB H120 liofilizado para suspensión

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

Cada dosis contiene:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado*, cepa Massachusetts H120, $10^{3,0} - 10^{4,8}$ DIE₅₀

*Obtenido en huevos embrionados de gallinas SPF.

** DIE₅₀ = Dosis Infecciosa Embrión 50%: el título vírico requerido para provocar una infección en el 50% de los embriones inoculados.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 vial de 1000 dosis
Caja con 1 vial de 2500 dosis
Caja con 1 vial de 5000 dosis
Caja con 1 vial de 10 000 dosis

Caja con 10 viales de 1000 dosis
Caja con 10 viales de 2500 dosis
Caja con 10 viales de 5000 dosis
Caja con 10 viales de 10 000 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Aves (Pollos de engorde y pollos de reposición)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Para administración en agua de bebida o nebulización después de su reconstitución.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. Proteger de la luz directa del sol. No congelar.

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

Eliminación: lea el prospecto.

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
--

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13, Edificio América
28108 Alcobendas, Madrid
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 3448 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

**<DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO>
VIAL****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AviPro IB H120 liofilizado para suspensión

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

Cada dosis contiene: Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado*, cepa Massachusetts H120, $10^{3,0}$ - $10^{4,8}$ DIE₅₀

*Obtenido en huevos embrionados de gallinas SPF.

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

1000 dosis
2500 dosis
5000 dosis
10 000 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para administración en agua de bebida o nebulización después de su reconstitución.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.