



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS

## 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,  $10^{3,0} - 10^{4,8}$  D<sub>IE<sub>50</sub></sub>

\*Obtenido en huevos embrionados de gallinas SPF.

\*\* D<sub>IE<sub>50</sub></sub> = Dosis Infectiva 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)

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

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

**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,  $10^{3,0} - 10^{4,8}$  DIE<sub>50</sub>

\*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.