

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 10 viales de liofilizado de 10 dosis  
Caja con 10 viales de liofilizado de 25 dosis  
Caja con 10 viales de liofilizado de 50 dosis

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMERVAC-PRRS liofilizado

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

#### Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus PRRS, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS .....  $\geq 10^{3,5}$  DICC<sub>50</sub>

\* DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales de 10 dosis

10 viales de 25 dosis

10 viales de 50 dosis

### 4. ESPECIES DE DESTINO

Lechones destetados.

### 5. INDICACIONES DE USO

### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

### 7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: 0 días.

### 8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 1 hora.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
Proteger de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. 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.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1220 ESP

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

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

Caja con 10 viales de disolvente de 10 dosis (20 ml)

Caja con 10 viales de disolvente de 25 dosis (50 ml)

Caja con 10 viales de disolvente de 50 dosis (100 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AMERVAC-PRRS disolvente

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS****3. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 viales de 10 dosis (20 ml)

10 viales de 25 dosis (50 ml)

10 viales de 50 dosis (100 ml)

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Lechones destetados.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: 0 días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 1 hora.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. 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.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1220 ESP

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

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

Caja con un vial de liofilizado de 10 dosis + un vial de disolvente de 10 dosis (20 ml)  
Caja con un vial de liofilizado de 25 dosis + un vial de disolvente de 25 dosis (50 ml)  
Caja con un vial de liofilizado de 50 dosis + un vial de disolvente de 50 dosis (100 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AMERVAC-PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS****Cada dosis (2 ml) contiene:**

Virus PRRS, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS .....  $\geq 10^{3,5}$  DICC<sub>50</sub>  
\* DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 dosis (1 vial de liofilizado + 1 vial de disolvente (20 ml))  
25 dosis (1 vial de liofilizado + 1 vial de disolvente (50 ml))  
50 dosis (1 vial de liofilizado + 1 vial de disolvente (100 ml))

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Lechones destetados.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: 0 días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}  
Una vez reconstituido, utilizar antes de 1 hora.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
Proteger de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. 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.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1220 ESP

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Vial de liofilizado de 10 dosis.**

**Vial de liofilizado de 25 dosis.**

**Vial de liofilizado de 50 dosis.**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AMERVAC-PRRS

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

**Cada dosis (2 ml) contiene:**

Virus PRRS, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS .....10<sup>3,5</sup> DICC<sub>50</sub>

\* DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 1 hora.

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

10 dosis

25 dosis

50 dosis

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO DEL DISOLVENTE**

Vial de disolvente de 10 dosis (20 ml).  
Vial de disolvente de 25 dosis (50 ml).  
Vial de disolvente de 50 dosis (100 ml).

**1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE**

AMERVAC-PRRS disolvente

**2. ESPECIES DE DESTINO**

Lechones destetados.

**3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.  
Lea el prospecto de la vacuna antes de usar.

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
Proteger de la luz.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**8. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 dosis (20 ml)  
25 dosis (50 ml)  
50 dosis (100 ml)