

ETIQUETA

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN PARA VIALES DE 10 X 100ML
CAJA DE CARTÓN PARA VIALES DE 4 X 250ML
CAJA DE CARTÓN PARA VIALES DE 20 ML
CAJA DE CARTÓN PARA VIALES DE 100 ML
CAJA DE CARTÓN PARA VIALES DE 250 ML

Código Nacional XXXXX



1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vacsincel solución inyectable para cerdas

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

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Conjugado de proteína análogo del Factor de Liberación
de la Gonadotropina (GnRF) $\geq 300 \mu\text{g}$
(péptido sintético análogo del GnRF conjugado con toxoide de difteria)

Adyuvante:

Dietilaminoetil (DEAE)-Dextrano, adyuvante acuoso de base oleosa no mineral 300 mg

Excipiente:

Clorocresol 2,0 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 100 ml
4 x 250 ml
20 ml
100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-13

Cerdas criadas en extensivo (18 semanas de edad).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

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

La inyección accidental es peligrosa.

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto utilizar antes de 28 días a 2-8°C.

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.

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

Zoetis Spain S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3009 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**ETIQUETAS DE- VIALES DE 100ML****ETIQUETAS DE VIALES DE 250ML****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Vacsincel solución inyectable para cerdas

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

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Conjugado de proteína análogo del Factor de Liberación
de la Gonadotropina (GnRF) ≥ 300 µg
(péptido sintético análogo del GnRF conjugado con toxoide de difteria)

Adyuvante:

Dietilaminoetil (DEAE)-Dextrano 300 mg

Excipiente:

Clorocresol 2,0 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas criadas en extensivo (18 semanas de edad).

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

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

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

La inyección accidental es peligrosa.
Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto utilizar antes de 28 días a 2-8°C

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.

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

Zoetis Spain S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3009 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DE VIAL DE 20 ML

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vacsincel solución inyectable para cerdas

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

Conjugado de proteína análogo del Factor de Liberación $\geq 300 \mu\text{g/dosis}$
de la Gonadotropina (GnRF)
(péptido sintético análogo del GnRF conjugado con toxoide de difteria)

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

20 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.