

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de fracción liofilizada de 1 dosis y 1 vial con 1 ml de fracción líquida.
Caja con 10 viales de fracción liofilizada de 1 dosis y 10 viales con 1 ml de fracción líquida.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAXIVAC PENTA liofilizado y suspensión para preparación de suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Composición por dosis (1ml):

Principios activos:

Fracción liofilizada:

Parvovirus canino, vivo atenuado, tipo 2, cepa C-780916

$\geq 10^6$ DICC₅₀*;

Virus del Moquillo canino, vivo atenuado, cepa Lederle

$\geq 10^4$ DICC₅₀*;

Adenovirus Canino, vivo atenuado, tipo 2, cepa Manhattan

$\geq 10^4$ DICC₅₀*.

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular.

Fracción líquida:

Leptospira interrogans serovar *icterohaemorrhagiae* inactivada, cepa L9

$\geq 80\%$ protección* ($\geq 10^9$ microorg)

Leptospira interrogans serovar *canicola* inactivada, cepa L2

$\geq 80\%$ protección* ($\geq 10^9$ microorg)

*protección en hámsteres – Ph Eur Monogr. ensayo de potencia

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 vial de 1 dosis para fracción liofilizada y 1 vial con 1 ml de fracción líquida (1 dosis).

Caja con 10 viales de 1 dosis para fracción liofilizada y 10 viales con 1 ml de fracción líquida (10 dosis).

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: No procede.

| |
|------------------------------|
| 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.

No congelar.

| |
|--|
| 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 |
|---|

1405 ESP

| |
|---------------------------|
| 15. NÚMERO DE LOTE |
|---------------------------|

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta vial 1 dosis de fracción liofilizada

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAXIVAC PENTA

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Composición por dosis (1 ml):

Fracción liofilizada:

Parvovirus canino, vivo atenuado, tipo 2, cepa C-780916

$\geq 10^6$ DICC₅₀;

Virus del Moquillo canino, vivo atenuado, cepa Lederle

$\geq 10^4$ DICC₅₀;

Adenovirus Canino, vivo atenuado, tipo 2 cepa Manhattan

$\geq 10^4$ DICC₅₀.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 1 hora.

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

1 dosis (1 ml)

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta vial 1 dosis de fracción líquida (1 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAXIVAC PENTA

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Composición por dosis (1 ml):

Fracción líquida:

| | |
|--|--|
| <i>Leptospira interrogans</i> serovar <i>icterohaemorrhagiae</i> inactivada, cepa L9 | ≥ 80% protección* (≥ 10 ⁹ microorg) |
| <i>Leptospira interrogans</i> serovar <i>canicola</i> inactivada, cepa L2 | ≥ 80% protección* (≥ 10 ⁹ microorg) |

*protección en hámsteres – Ph Eur Monogr. ensayo de potencia

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 1 hora.

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

1 dosis (1 ml)