

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
Virus del Moquillo canino, vivo atenuado, cepa Lederle
Adenovirus Canino, vivo atenuado, tipo 2, cepa Manhattan

$\geq 10^6$ DICC₅₀*;
 $\geq 10^4$ DICC₅₀*;
 $\geq 10^4$ 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”

Llea 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 | $\geq 10^6$ DICC ₅₀ ; |
| Virus del Moquillo canino, vivo atenuado, cepa Lederle | $\geq 10^4$ DICC ₅₀ ; |
| Adenovirus Canino, vivo atenuado, tipo 2 cepa Manhattan | $\geq 10^4$ DICC ₅₀ . |

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* ($\geq 10^9$ microorg) |
| <i>Leptospira interrogans</i> serovar <i>canicola</i> inactivada, cepa L2 | ≥ 80% protección* ($\geq 10^9$ 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)