

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA CON 1 X 10 DOSIS
CAJA CON 1 X 25 DOSIS
CAJA CON 5 X 10 DOSIS
CAJA CON 5 X 25 DOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCILIS ROTA
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Rotavirus porcino vivo atenuado, cepa OSU $\geq 10^{6,4}$ DICC₅₀/dosis
Rotavirus porcino vivo atenuado, cepa IOWA $\geq 10^{6,4}$ DICC₅₀/dosis

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 10 dosis
1 x 25 dosis
5 x 10 dosis
5 x 25 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (cerdas adultas, nulíparas).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Exp {mm/aaaa}

Una vez reconstituido: uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

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

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4247 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE LIOFILIZADO CON 10 VIALES DE 10 DOSIS
CAJA DE LIOFILIZADO CON 10 VIALES DE 25 DOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCILIS ROTA
(Liofilizado)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Rotavirus porcino vivo atenuado, cepa OSU $\geq 10^{6,4}$ DICC₅₀/dosis
Rotavirus porcino vivo atenuado, cepa IOWA $\geq 10^{6,4}$ DICC₅₀/dosis

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 10 dosis
10 x 25 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (cerdas adultas, nulíparas).

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

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez reconstituido: uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.
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

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4247 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE DISOLVENTE CON 10 VIALES DE 20 ML
CAJA DE DISOLVENTE CON 10 VIALES DE 50 ML

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCILIS ROTA
(Disolvente)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 20 mL
10 x 50 mL

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (cerdas adultas, nulíparas).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez reconstituido: uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
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

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4247 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL DE LIOFILIZADO CON 10 DOSIS
VIAL DE LIOFILIZADO CON 25 DOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCILIS ROTA (Liofilizado)

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Rotavirus porcino vivo atenuado, cepa OSU $\geq 10^{6,4}$ DICC₅₀
Rotavirus porcino vivo atenuado, cepa IOWA $\geq 10^{6,4}$ DICC₅₀

10 dosis
25 dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp.. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido: uso inmediato.



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL DE DISOLVENTE DE 20 ML
VIAL DE DISOLVENTE DE 50 ML

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCILIS ROTA (Disolvente)

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

20 mL
50 mL

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez reconstituido: uso inmediato.