

### ANEXO III

#### TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

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

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 1 vial de 500 ml

CN:

✱O

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RHINANVAC CERDOS

Suspensión inyectable para porcino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

##### Sustancias activas:

*Bordetella bronchiseptica* inactivada, cepa S-4212

*Haemophilus parasuis*, inactivado, cepa NCTC 4557

*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado cepa, VMRI-11

*Mannheimia haemolytica* inactivada, cepa NCTC 9380

*Pasteurella multocida* tipo D inactivada, cepa P-934

Dermonecrotoxina de *P. multocida* Tipo D

$\geq 0,9 \log_{10}$  TA\*

$\geq 0,9 \log_{10}$  título ELISA\*\*

$\geq 0,9 \log_{10}$  título ELISA\*\*

$\geq 0,9 \log_{10}$  título ELISA\*\*

$\geq 0,9 \log_{10}$  título ELISA\*\*

$\geq 1 \log_{10}$  título ELISA\*\*

\* Título medio de aglutinación obtenido tras la administración repetida de una dosis en cerdos

\*\* Título medio de ELISA obtenido tras la administración repetida de una dosis en cerdos

##### Adyuvante

Hidróxido de aluminio (Al<sup>3+</sup>)

5.18 mg

##### Excipientes

Fenol(Conservante)

5.4 mg

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 100 ml

1 vial de 250 ml

1 vial de 500 ml

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

## **6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa frente a la rinitis atrófica porcina y procesos respiratorios del ganado porcino producidos por *B. bronchiseptica*, *H. parasuis*, *M. hyopneumoniae*, *M. haemolytica* y *P. multocida* tipo D

Inicio de la inmunidad: 4 semanas después de la administración de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: seis meses.

## **7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

Administrar 2 ml por vía intramuscular.

## **8. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días

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

Lea el prospecto antes de usar.

La inyección accidental es peligrosa.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

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**

Eliminación: lea el prospecto.

## **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.



**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**

LABORATORIOS SYVA S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2879 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO****100 ml / 250 ml / 500 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

RHINANVAC CERDOS  
Suspensión inyectable para porcino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

**Sustancias activas:**

<i>Bordetella bronchiseptica</i> inactivada, cepa S-4212	$\geq 0,9 \log_{10}$ TA*
<i>Haemophilus parasuis</i> , inactivado, cepa NCTC 4557	$\geq 0,9 \log_{10}$ título ELISA**
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inactivado cepa, VMRI-11	$\geq 0,9 \log_{10}$ título ELISA**
<i>Mannheimia haemolytica</i> inactivada, cepa NCTC 9380	$\geq 0,9 \log_{10}$ título ELISA**
<i>Pasteurella multocida</i> tipo D inactivada, cepa P-934	$\geq 0,9 \log_{10}$ título ELISA**
Dermonecrotóxina de <i>P. multocida</i> Tipo D	$\geq 1 \log_{10}$ título ELISA**

\* Título medio de aglutinación obtenido tras la administración repetida de una dosis en cerdos

\*\* Título medio de ELISA obtenido tras la administración repetida de una dosis en cerdos

**Adyuvante**

Hidróxido de aluminio ( $Al^{3+}$ ) 5.18 mg

**Excipientes**

Fenol(Conservante) 5.4 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 ml  
250 ml  
500 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino

## **6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa frente a la rinitis atrófica porcina y procesos respiratorios del ganado porcino producidos por *B. bronchiseptica*, *H. parasuis*, *M. hyopneumoniae*, *M. haemolytica* y *P. multocida* tipo D

Inicio de la inmunidad: 4 semanas después de la administración de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: seis meses.

## **7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

Administrar 2 ml por vía intramuscular.

## **8. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días

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

Lea el prospecto antes de usar.

La inyección accidental es peligrosa.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

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**

Eliminación: lea el prospecto.

## **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.



**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**

LABORATORIOS SYVA S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2879 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}