



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**
 $\geq 1 \log_{10}$ 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

1 vial de 100 ml

1 vial de 250 ml

1 vial de 500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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.



m

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**
Dermonecrotoxina 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

AdyuvanteHidróxido 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.



m

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}