ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis APP suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:
Actinobacillus pleuropneumoniae:
Toxoide ApxI, serotipo 10, cepa App HV169: .....≥500 DEC_{80}*
Toxoide ApxII, serotipos 2 y 7,
cepas App2 y App HV143 respectivamente: .....≥500 DEC_{80}*
Toxoide ApxIII, serotipo 2, cepa App2: .....≥10000 DEC_{80}*
OMP**, serotipo1, cepa App 1-L-452: .....≥10000 DEC_{80}*

* DEC_{80}: dosis efectiva en el 80% de los conejos (al menos 4 de 5 conejos vacunados con la dosis diluida 1/500 o 1/10000 seroconvierten).
** OMP: proteína de membrana externa.

Adyuvante:
Acetato de dl-α- tocoferilo .....150 mg.

Excipiente:
Formaldehido .....1,08 mg.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml (10 dosis)
50 ml (25 dosis)
100 ml (50 dosis)
250 ml (125 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones destetados).

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 abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3275 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

ETIQUETA DE VIAL DE PET/VIDRIO DE 100 ml Y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis APP suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:
Actinobacillus pleuropneumoniae:
Toxoide ApxI, serotipo 10, cepa App HV169: .....≥500 DEC_{80}*
Toxoide ApxII, serotipos 2 y 7,
cepas App2 y App HV143 respectivamente:.....≥500 DEC_{80}*
Toxoide ApxIII, serotipo 2, cepa App2: .....≥10000 DEC_{80}*
OMP**, serotipo1, cepa App 1-L-452: .....≥10000 DEC_{80}*

* DEC_{80}: dosis efectiva en el 80% de los conejos (al menos 4 de 5 conejos vacunados con la dosis diluida 1/500 o 1/10000 seroconvierten).
** OMP: proteína de membrana externa.

100 ml (50 dosis)
250 ml (125 dosis)

3. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones destetados).

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA DEL VIAL DE VIDRIO O PET DE 20 ml Y 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis APP

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:
Actinobacillus pleuropneumoniae
Toxoide ApxI, ...≥500 DEC_{80}
Toxoide ApxII, ...≥500 DEC_{80}
Toxoide ApxIII, ...≥10000 DEC_{80}
OMP, ... ≥10000 DEC_{80}

20 ml
50 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.