

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN - para 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml o 1 x 500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Heptavac P Plus suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Toxoide β de *Clostridium perfringens* tipo C (cepas 554 y 578), ≥ 10 UI¹

Toxoide ϵ de *Clostridium perfringens* tipo D (cepa 603), ≥ 5 UI¹

Toxoide de *Clostridium septicum* (cepa S1110/85), $\geq 2,5$ UI¹

Toxoide de *Clostridium tetani* (cepa S1123/91), $\geq 2,5$ UI¹

Toxoide de *Clostridium novyi* (cepa 754), $\geq 3,5$ UI¹

Toxoide de *Clostridium chauvoei* y *Clostridium chauvoei* inactivado (cepas 655, 656, 657, 658 y 1048), $\geq 1,0$ DP₉₀²

Mannheimia haemolytica inactivado (serotipos A1, A2, A6, A7 y A9), 1×10^9 microorganismos por serotipo, tras la inactivación³

Pasteurella trehalosi inactivado (serotipos T3, T4, T10, T15), 1×10^9 microorganismos por serotipo, tras la inactivación³

¹ Unidades internacionales de antitoxina por ml de suero de conejo.

² Dosis protectora con 90% de supervivencia en cobayas vacunados.

³ Que inducen un aumento del título de anticuerpos en suero de conejo vacunado, frente a proteínas reguladas por el hierro equivalente a 1 PR con vacuna de referencia.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

1 x 500 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, 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

3425 ESP.

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

ETIQUETA DEL VIAL DE PLÁSTICO (vial con 50 ml, 100 ml, 250 ml o 500 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Heptavac P Plus suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Toxoide β de *Cl. perfringens* tipo C (cepas 554 y 578) ≥ 10 UI, toxoide ϵ de *Cl. perfringens* tipo D (cepa 603) ≥ 5 UI, toxoide de *Cl. septicum* (cepa S1110/85) $\geq 2,5$ UI, toxoide de *Cl. tetani* (cepa S1123/91) $\geq 2,5$ UI, toxoide de *Cl. novyi* (cepa 754) $\geq 3,5$ UI, toxoide de *Cl. chauvoei* y *Cl. chauvoei* inactivado (cepas 655, 656, 657, 658 y 1048) $\geq 1,0$ DP₉₀. *M. haemolytica* inactivado (serotipos A1, A2, A6, A7 y A9) y *P. trehalosi*, inactivado 1×10^9 microorganismos por serotipo

3. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

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, 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}