



### ANEXO III TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

#### ETIQUETADO

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

Cajas de cartón (Liofilizado)

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BRONIPRA-2

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

Una dosis (0,03 ml) contiene:

Virus Bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, cepa H52:  $10^3 - 10^{4,4}$  DIE<sub>50</sub>.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 10 viales de 1.000 dosis de liofilizado.

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Aves, (gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

#### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Prevención de la Bronquitis Infecciosa en gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

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

Vía oculonasal y agua de bebida.

Lea el prospecto antes de usar.

#### 8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}.  
Una vez abierto el envase utilizar inmediatamente.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2° C y 8° C). No congelar.  
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**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario.  
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona) España.  
Tel. (972) 43 06 60 – Fax (972) 43 06 61  
E-mail: hipra@hipra.com

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

2241 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Etiqueta de 1.000 dosis de liofilizado

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BRONIPRA-2

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**Una dosis (0,03 ml) contiene:Virus Bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, cepa H52:  $10^3 - 10^{4,4}$  DIE<sub>50</sub>.**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

Vial con 1.000 dosis de liofilizado.

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oculonasal y administración en el agua de bebida.

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}.

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja disolvente  
10 x 1.000 dosis (32 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BRONIPRA-2  
Disolvente

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Composición:  
Azul patente V (E-131).....0,003 mg /dosis 0,03 ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Disolvente para suspensión

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

Caja con 10 viales de 1.000 dosis (32 ml) de disolvente.

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Aves, (gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Prevención de la Bronquitis Infecciosa en gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

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

Vía oculonasal y agua de bebida.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

**12. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}.

Una vez abierto el envase utilizar inmediatamente.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C). No congelar.  
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**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

**14. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario.  
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

**16. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona) España.  
Tel. (972) 43 06 60 – Fax (972) 43 06 61  
E-mail: hipra@hipra.com

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

2241 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Etiqueta disolvente  
1.000 dosis (32 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BRONIPRA-2  
Disolvente

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Composición:  
Azul patente V (E-131) ..... 0,003 mg /dosis 0,03 ml

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

Vial con 1.000 dosis (32 ml) de disolvente

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

La posología es de 1 dosis / ave.  
Vía de administración: oculonasal.

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

