

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

Caja con un vial de 500 dosis/Caja con un vial de 1000 dosis

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BRONIPRA-ND/IBD

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS**Cada dosis de vacuna (0,5 ml) contiene:**Sustancias activas:**

Virus de la Enfermedad de Newcastle, inactivado cepa La Sota. 1/1024 (*)	IHA 1/16-
Virus de la Bronquitis Infecciosa, inactivado cepa H52 - 16 (**)	SN: 2,4
Virus de la Enfermedad de Gumboro, inactivado cepa W2512: 13500(***)	ELISA: 357 -

(\*) IHA = Título de anticuerpos obtenido mediante inhibición de la hemoaglutinación.

(\*\*) SN = Título de anticuerpos anti IBV expresado en unidades sueroneutralizantes.

(\*\*\*) ELISA = Título de anticuerpos anti IBDV expresado en unidades ELISA.

**Adyuvante:**

Parafina líquida..... 224,50 mg

**Excipiente:**

Timerosal.....0,05 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Emulsión inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

Vial de 250ml (500 dosis)

Vial de 500 ml (1000 dosis)

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Aves, (gallinas ponedoras y reproductoras).

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Inmunización activa para prevenir la Bronquitis Infecciosa, la Enfermedad de Newcastle y la Enfermedad de Gumboro en gallinas ponedoras y reproductoras.

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

Subcutánea en la parte dorsal media del cuello o intramuscular en la pechuga.

Lea el prospecto antes de usar.

Agitar antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días

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

La inyección accidental es peligrosa – lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

**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  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

**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) 430660 - Fax (972) 430661  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

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

2297 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

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

**Etiqueta vial de 500 dosis / Etiqueta vial de 1000 dosis**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BRONIPRA-ND/IBD

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

Cada dosis de vacuna (0,5 ml) contiene:

**Sustancias activas:**

Virus de la Enfermedad de Newcastle, inactivado cepa La Sota 1/1024 (*)	IHA: 1/16-
Virus de la Bronquitis Infecciosa, inactivado cepa H52 16 (**)	SN: 2,4 -
Virus de la Enfermedad de Gumboro, inactivado cepa W2512: 13500(***)	ELISA: 357 -

(\*) IHA= Título de anticuerpos obtenido mediante inhibición de la hemoaglutinación.

(\*\*) SN= Título de anticuerpos anti IBV expresado en unidades sueroneutralizantes.

(\*\*\*) ELISA= Título de anticuerpos anti IBDV expresado en unidades ELISA.

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

500 dosis (250 ml)  
1000 dosis (500 ml)

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Subcutánea en la parte dorsal media del cuello o intramuscular en la pechuga.  
Lea el prospecto antes de usar.

**5 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.