

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

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.