

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Cajas de cartón (liofilizado)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAGUMBORO-CH/80 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,03 ml) contiene:

Virus de la Enfermedad de Gumboro vivo atenuado, clon CH/80: .....  $10^{3,5} - 10^{6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*DICC<sub>50</sub>: dosis infectiva 50% en cultivo celular

### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 10 viales de 200 dosis.

Caja con 10 viales de 500 dosis.

Caja con 10 viales de 1.000 dosis.

Caja con 10 viales de 2.500 dosis.

Caja con 10 viales de 5.000 dosis.

Caja con 10 viales de 10.000 dosis.

### 4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras)

### 5. INDICACIONES DE USO

### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oculonasal, administración en agua de bebida y nebulización.

### 7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

### 8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2239 ESP

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

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

Vial de 10 ml - Etiqueta de 200, 500, 1.000, 2.500, 5.000, 10.000 dosis (liofilizado).

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

HIPRAGUMBORO-CH/80

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis (0,03 ml) contiene:

Virus de la Enfermedad de Gumboro vivo atenuado, clon CH/80: .....  $10^{3,5} - 10^{6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*DICC<sub>50</sub>: dosis infectiva 50% en cultivo celular

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

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

200 dosis

500 dosis

1.000 dosis

2.500 dosis

5.000 dosis

10.000 dosis

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

Cajas de cartón (Disolvente)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

HIPRAGUMBORO-CH/80 disolvente

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS****3. TAMAÑO DEL ENVASE**

Caja con 10 viales de 1.000 dosis.

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos (pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras).

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oculonasal.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2239 ESP

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA) DEL DISOLVENTE****Etiqueta vial disolvente 1.000 dosis (32 ml)****1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE**

HIPRAGUMBORO-CH/80 disolvente

**2. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos (pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras).

**3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oculonasal.

Lea el prospecto de la vacuna antes de usar.

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp {mm/aaaa}.

Una vez abierto, uso inmediato.

**5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**8. TAMAÑO DEL ENVASE**

1.000 dosis (32 ml)