

**ANEXO III**  
**TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO**

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

**Caja de 500/1000 dosis**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

MYPRAVAC AVIS  
Suspensión inyectable para gallinas

**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:**

*Mycoplasma gallisepticum* inactivado ..... ≥ 1/8  
MAT \*

\*MAT: Título obtenido por el ensayo de microaglutinación en placa tras la inoculación de la vacuna en pollos.

**Adyuvante:**

Hidróxido de aluminio (Al<sup>3+</sup>) ..... 0,291  
mg

**Excipientes:**

Tiomersal.....  
0,0250 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

500 dosis  
1000 dosis

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Aves, (gallinas ponedoras y reproductoras).

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la Inmunización activa de gallinas ponedoras y reproductoras para prevenir la infección por *Mycoplasma gallisepticum*.

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

Inyección intramuscular en la pechuga.  
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, su contenido será de uso inmediato

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado entre +2 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

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**

2332 ESP

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN</b> |
|------------------------------------------|

Lote {número}

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

**Etiqueta de 500/1000 dosis**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

MYPRAVAC AVIS  
Suspensión inyectable para gallinas

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

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

**Sustancias activas:**

*Mycoplasma gallisepticum* inactivado ..... ≥ 1/8  
MAT \*

\*MAT: Título obtenido por el ensayo de microaglutinación en placa tras la inoculación de la vacuna en pollos.

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

500 dosis  
1000 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Inyección intramuscular en la pechuga.  
Lea el prospecto antes de usar.

**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.