

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

**Caja de cartón con viales de vacuna de 20 ml, 100 ml y 200 ml
(10/50/100 dosis unitarias: viales de liofilizado + viales de disolvente en un sola caja de cartón)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ReproCyc PRRS EU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino, tipo 1, cepa PRRS 94881, vivo atenuado: $10^{3,9}$
– $10^{7,0}$ DICT₅₀

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 × 10 dosis (liofilizado) y 1 × 20 ml (disolvente)
1 × 50 dosis (liofilizado) y 1 × 100 ml (disolvente)
1 × 100 dosis (liofilizado) y 1 × 200 ml (disolvente)

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

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
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3200 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con $12 \times 10/12 \times 50/12 \times 100$ dosis unitarias: solo viales de liofilizado

Caja de cartón con $25 \times 10/25 \times 50/25 \times 100$ dosis unitarias: solo viales de liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ReproCyc PRRS EU liofilizado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino, tipo 1, cepa PRRS 94881, vivo atenuado: $10^{3,9}$
– $10^{7,0}$ DICT₅₀

3. TAMAÑO DEL ENVASE

12×10 dosis (20 ml)
 12×50 dosis (100 ml)
 12×100 dosis (200 ml)
 25×10 dosis (20 ml)
 25×50 dosis (100 ml)
 25×100 dosis (200 ml)

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3200 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con $12 \times 10/12 \times 50/12 \times 100$ dosis unitarias: solo viales de disolvente

Caja de cartón con $25 \times 10/25 \times 50/25 \times 100$ dosis unitarias: solo viales de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para ReproCyc PRRS EU

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. TAMAÑO DEL ENVASE

12 × 20 ml

12 × 100 ml

12 × 200 ml

25 × 20 ml

25 × 100 ml

25 × 200 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

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
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3200 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Viales de liofilizado para vacuna de 100 ml y 200 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ReproCyc PRRS EU liofilizado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino, tipo 1, cepa PRRS 94881, vivo atenuado: $10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ DICT₅₀

50 dosis (100 ml)

100 dosis (200 ml)

3. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía **i.m.**

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de liofilizado para vacuna de 20 ml
--

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

ReproCyc PRRS EU liofilizado

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

10 dosis (20 ml)

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO DEL DISOLVENTE

Viales de disolvente de 20 ml, 100 ml y 200 ml

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

Disolvente para ReproCyc PRRS EU

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 ml

100 ml

200 ml

3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**7. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}