

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN/10x1.000 DOSIS

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUGAL V.P. LA SOTA

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis: Virus de la Enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa La sota  $\geq 10^6$  DIE<sub>50</sub>\*

\*Dosis infectiva 50 % en embrión de pollo.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales x 1.000 DOSIS

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Aves, (Pollos de engorde y gallinas-pollitas futuras ponedoras y reproductoras)

#### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de pollos de engorde y gallinas-pollitas futuras ponedoras y reproductoras para prevenir la infección por el virus de la Enfermedad de Newcastle

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

Lea el prospecto antes de usar.

Vía de administración: Administración en el agua de bebida, vía oculonasal. y nebulización.

#### 8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

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

Lea el prospecto antes de usar

#### 10. FECHA DE CADUCIDAD

Una vez desencapsulado/abierto el envase, utilizar antes de 2 horas

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

CAD (Mes/Año)

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.  
Proteger de la luz

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO 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 las normativas locales

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**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 Ovejero S.A.U.  
Ctra. León-Vilecha nº30, 24192. LEÓN-ESPAÑA.

Representante del titular:  
Vetia Animal Health, S.A.U.

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

2456 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
ETIQUETA/1.000 DOSIS**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

INMUGAL V.P. LA SOTA

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

Por dosis: Virus de la Enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa La sota  $\geq 10^6$  DIE<sub>50</sub>\*

\*Dosis infectiva 50 % en embrión de pollo.

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

1000 DOSIS

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Administración en el agua de bebida, vía oculonasal y nebulización.

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez desencapsulado/abierto el envase, utilizar antes de 2 horas

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.