

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

Embalaje exterior: Bolsa ziploc o caja de cartón
Envase primario: Bolsa de vacunas

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALPHA JECT micro 2000 emulsión inyectable para lubina

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

1 dosis (0,05 ml):

Cultivos inactivados en formaldehído de:

Vibrio (Listonella) anguillarum O1 $\geq 2,5$ AgU

Photobacterium damsela subsp. *piscicida* título $\geq 9,6$ log₂

Parafina líquida ligera: 23 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

500 ml

10 x 500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero grados-día

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

Lea el prospecto antes de usar.
La inyección accidental es peligrosa.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:
Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
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

Eliminación: lea el prospecto.

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 DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Noruega

Representante del titular:
Zoetis Spain S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid, España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4031 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

