

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 10 dosis (20 ml)
Caja con 1 vial de 50 dosis (100 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RINIPRAVAC-DT
Emulsión inyectable para cerdos.

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

Por dosis (2 ml):

Bordetella bronchiseptica, inactivada cepa 833 $\geq 1/64$ MAT*
Dermonecrotóxido de *Pasteurella multocida* tipo D ≥ 65 ELISA**

*MAT: Título obtenido por el ensayo de microaglutinación en placa.

**ELISA: Título de anticuerpos expresado en porcentaje de inhibición de ELISA en cobayos vacunados.

Parafina líquida: 874,65 mg
Tiomersal: 0,20 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis (20 ml).
50 dosis (100 ml).

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, (Cerdas (jóvenes y adultas) y verracos).

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de cerdas (jóvenes y adultas) y verracos para la prevención en la progenie de los signos clínicos y las lesiones causadas por la rinitis atrófica.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

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

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

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Proteger de la luz. Conservar y transportar refrigerado. No congelar.

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 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 HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661
E-mail: hipra@hipra.com

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



2487 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta de 50 dosis.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RINIPRAVAC-DT
Emulsión inyectable para cerdos.

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

Por dosis (2 ml):

Bordetella bronchiseptica, inactivada cepa 833..... $\geq 1/64$ MAT*
Dermonecrototoxide de *Pasteurella multocida* tipo D ≥ 65 ELISA**

*MAT: Título obtenido por el ensayo de microaglutinación en placa.

**ELISA: Título de anticuerpos expresado en porcentaje de inhibición de ELISA en cobayos vacunados.

Parafina líquida: 874,65 mg
Tiomersal: 0,20 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 dosis (100 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, (Cerdas (jóvenes y adultas) y verracos).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de cerdas (jóvenes y adultas) y verracos para la prevención en la progenie de los signos clínicos y las lesiones causadas por la rinitis atrófica.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

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

La inyección accidental es peligrosa – lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Proteger de la luz. Conservar y transportar refrigerado. No congelar.

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 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 Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 Amer (Girona) España.

Tel. (34) 972 43 06 60 - Fax (34) 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2487 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN



Lote {número}



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta de 10 dosis.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RINIPRAVAC-DT
Emulsión inyectable para cerdos.

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

Por dosis (2 ml):

Bordetella bronchiseptica, inactivada cepa 833..... $\geq 1/64$ MAT*
Dermonecrototoxide de *Pasteurella multocida* tipo D ≥ 65 ELISA**

*MAT: Título obtenido por el ensayo de microaglutinación en placa.

**ELISA: Título de anticuerpos expresado en porcentaje de inhibición de ELISA en cobayos vacunados.

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

10 dosis (20 ml)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.
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}

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.