

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de 1 dosis/10 dosis/50 dosis

CN
*O

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIGEN MHA2PLR liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancias activas:

Liofilizado

Virus del moquillo vivo atenuado (cepa Lederle VR 128)
Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (Cepa Manhattan)
Parvovirus canino vivo atenuado tipo 2
(cepa CPV 780916 – Cornell University)

10^3 - 10^5 DICC₅₀*

10^4 - 10^6 DICC₅₀*

10^5 - 10^7 DICC₅₀*

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Suspensión

Leptospira interrogans inactivada
serovariedad *canicola* (cepa 601903)

≥ 80 % de protección**

Leptospira interrogans inactivada
serovariedad *icterohaemorrhagiae* (cepa 601895)

≥ 80 % de protección**

**Protección en Hámster– Ph Eur monografía 447, test de potencia

Virus de la rabia inactivado (cepa VP12)

≥ 1 UI*

*UI: Unidades Internacionales

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (AL ⁺³)

1 mg**

** Gel de hidróxido de aluminio al 3 %

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 dosis/10 dosis/50 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez reconstituido utilizar antes de 2 h

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 UTILIZACIÓN

Eliminar los residuos 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.

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

Virbac España SA – Esplugues de Llobregat – Barcelona ESPAÑA

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3219 ESP



17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Vial de liofilizado****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

CANIGEN MHA2PLR liofilizado

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

MHA2P

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

1 dosis

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO Vial de suspensión
--

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

CANIGEN MHA2PLR suspensión

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS
--

LR

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

1 dosis

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”
--

Uso veterinario.