

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suivac APP emulsión inyectable para porcino

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

Por dosis (2ml):

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> inactivo serotipo 2, cepa App2TR98	1,0 - 10,0 U*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> inactivo serotipo 9, cepa App9KL97.....	1,0 - 10,0 U*
toxoides APXI	1,0 - 10,0 U
toxoides APXII	1,0 - 10,0 U
toxoides APXIII	1,0 - 10,0 U

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml (25 dosis)
100 ml (50 dosis)
500 ml (250 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcinos (lechones, cerdas nulíparas y cerdas)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso intramuscular
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Tiempo de espera: 0 días

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

La inyección accidental es peligrosa.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

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

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 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

ChemVet Pharma ApS
A.C. Illums Vej 6
8600 Silkeborg
Dinamarca

Representante del titular:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat



(Barcelona) España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4165 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL (50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suivac APP inyectable

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

Por dosis (2 ml):

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> inactivado, serotipo 2, cepa App2TR98	1,0 - 10,0 U
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> inactivado, serotipo 9, cepa App9KL97	1,0 - 10,0 U
toxoides APXI	1,0 - 10,0 U
toxoides APXII	1,0 - 10,0 U
toxoides APXIII	1,0 - 10,0 U

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

50 ml (25 dosis)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: 0 días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**VIAL (100 ml y 500 ml)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Suivac APP emulsión inyectable

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

Por dosis (2 ml):

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> inactivado, serotipo 2, cepa App2TR98	1,0 - 10,0 U
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> inactivado, serotipo 9, cepa App9KL97	1,0 - 10,0 U
toxoides APXI	1,0 - 10,0 U
toxoides APXII	1,0 - 10,0 U
toxoides APXIII	1,0 - 10,0 U

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE100 ml (50 dosis)
500 ml (250 dosis)**5. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino (lechones, cerdas nulíparas y cerdas).

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

IM

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: 0 días

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

La inyección accidental es peligrosa.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

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**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 DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ChemVet Pharma ApS
A.C. Illums Vej 6
8600 Silkeborg
Dinamarca

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4165 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}