

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN 50/100 DOSIS DE LIOFILIZADO

CN
O*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY AD liofilizado para suspensión inyectable para porcino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61, gE- $\geq 10^{5.5}$ DICC₅₀*

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 dosis: 10 viales de 15 ml

100 dosis: 10 viales de 15 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 8

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

Lea el prospecto antes de usar.

Vacunar únicamente animales sanos.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez reconstituido, uso inmediato.

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

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 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

Laboratorios Ovejero S.A.U.

Ctra. León-Vilecha nº 30, 24192. LEÓN-ESPAÑA.

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3349 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA DE CARTÓN 50/100 DOSIS DE DISOLVENTE

CN
O*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY AD disolvente para suspensión inyectable para porcino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Agua para preparaciones inyectables c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 dosis: 10 viales de 100 ml

100 dosis: 10 viales de 250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

Vacunar únicamente animales sanos.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez reconstituido, uso inmediato.

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

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 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

Laboratorios Ovejero S.A.U.

Ctra. León-Vilecha nº 30, 24192. LEÓN-ESPAÑA.

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3349 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA LIOFILIZADO 50/100 DOSIS**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY AD liofilizado para suspensión inyectable para porcino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61, gE- $\geq 10^{5.5}$ DICC₅₀*

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

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

50 dosis

100 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez reconstituido, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DISOLVENTE 50/100 DOSIS**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY AD disolvente para suspensión inyectable para porcino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Agua para preparaciones inyectables c.s

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 dosis (100 ml)

100 dosis (250 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez reconstituido, uso inmediato

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

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 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

Laboratorios Ovejero S.A.U.

Ctra. León-Vilecha nº 30, 24192. LEÓN-ESPAÑA.

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3349 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número