

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 10 viales de 1 000 o 5 000 dosis de liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-SHS liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,03 ml) contiene:

Virus de la Rinotraqueitis del Pavo, vivo atenuado, cepa 1062

$10^{2.4} - 10^{4.4}$ DICC₅₀*

*Dosis infectiva 50% en cultivo celular

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 000 dosis

10 x 5 000 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras) y pavos (pavos de engorde).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oculonasal, administración en el agua de bebida y nebulización.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2238 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 10 viales de 1 000 dosis de disolvente.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-SHS disolvente oculonasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 x 1 000 dosis (32 ml)

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras) y pavos (pavos de engorde).

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oculonasal

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto el envase, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2238 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial con 1 000 dosis / 5 000 dosis de liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-SHS

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,03 ml) contiene:

Virus de la Rinotraqueitis del Pavo, vivo atenuado, cepa 1062

$10^{2,4}$ – $10^{4,4}$ DICC₅₀*

*Dosis infectiva 50% en cultivo celular

3. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. { mm/aaaa }

Una vez reconstituido, uso inmediato.

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

1 000 dosis

5 000 dosis

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA) DEL DISOLVENTE

Etiqueta vial de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

HIPRAVIAR-SHS disolvente oculonasal

2. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) y pavos (pavos de engorde).

3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oculonasal.

Lea el prospecto de la vacuna antes de usar.

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}.

Una vez abierto, uso inmediato.

5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

8. TAMAÑO DEL ENVASE

32 mL para suspensión de 1 000 dosis