ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Envase unitario (contiene el liofilizado inyectable y el disolvente):

Caja con 1 vial de liofilizado de 10 dosis + 1 vial de disolvente de 10 dosis (20 ml)
Caja con 1 vial de liofilizado de 25 dosis + 1 vial de disolvente de 25 dosis (50 ml)
Caja con 1 vial de liofilizado de 50 dosis + 1 vial de disolvente de 50 dosis (100 ml)
Caja con 1 vial de liofilizado de 100 dosis + 1 vial de disolvente de 100 dosis (200 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRASUIS AD Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:
Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE- $\geq 10^{5,5}$ $DICC_{50}$
*$DICC_{50}$: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja de 10 dosis.
Caja de 25 dosis.
Caja de 50 dosis.
Caja de 100 dosis.

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular
Vía nasal

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 {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 1 hora.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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.

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

3147 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Envase clínico para el liofilizado inyectable:

Caja con 10 viales de liofilizado de 10 dosis
Caja con 10 viales de liofilizado de 25 dosis
Caja con 10 viales de liofilizado de 50 dosis
Caja con 10 viales de liofilizado de 100 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRASUIS AD Liofilizado

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

Cada dosis (2 ml) contiene:
Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 $gE^- \geq 10^{5,5}$ $DICC_{50}$
*$DICC_{50}$: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales de 10 dosis
10 viales de 25 dosis
10 viales de 50 dosis
10 viales de 100 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIÓNES DE USO

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular
Vía nasal

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 {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 1 hora.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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.

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

3147 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Envase clínico para el disolvente:

Caja con 10 viales de disolvente de 10 dosis (20 ml)
Caja con 10 viales de disolvente de 25 dosis (50 ml)
Caja con 10 viales de disolvente de 50 dosis (100 ml)
Caja con 10 viales de disolvente de 100 dosis (200 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRASUIS AD Disolvente

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales de 20 ml
10 viales de 50 ml
10 viales de 100 ml
10 viales de 200 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

6. INDICACIÓNES DE USO

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular
Vía nasal
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 {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 1 hora.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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.

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

3147 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta interior para el liofilizado inyectable:

Vial de 10 dosis.
Vial de 25 dosis.
Vial de 50 dosis.
Vial de 100 dosis.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRASUIS AD Liofilizado para suspensión inyectable

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE- $\geq 10^{5,5}$ $DICC_{50}$
*$DICC_{50}$: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

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

Vial de 10 dosis.
Vial de 25 dosis.
Vial de 50 dosis.
Vial de 100 dosis.

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular
Vía nasal

Lea el prospecto antes de usar.

5 TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 1 hora.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

<u>Etiqueta interior para el disolvente:</u>
Vial de 10 dosis (20 ml)
Vial de 25 dosis (50 ml)
Vial de 50 dosis (100 ml)
Vial de 100 dosis (200 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRASUIS AD Disolvente

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

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

20 ml
50 ml
100 ml
200 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular
Vía nasal
Lea el prospecto antes de usar.

5 TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 1 hora.

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios