

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con un vial de liofilizado de 5 dosis y un vial de disolvente de 15 ml
Caja con un vial de liofilizado de 30 dosis y un vial de disolvente de 90 ml
Caja con un vial de liofilizado de 80 dosis y un vial de disolvente de 240 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS-4 liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Composición por dosis (3 ml):

Principios activos:

Fracción líquida:

Virus de la Rinotraqueitis Infecciosa Bovina inactivado, cepa LA	≥ 50 ELISA *
Virus de la Parainfluenza-3 inactivado, cepa SF4	≥ 1/16 IHA **
Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, cepa NADL	≥ 50 ELISA *

Fracción liofilizada:

Virus Respiratorio Sincitial Bovino vivo atenuado, cepa Lym-56	≥ 10 ⁴ DICC ₅₀ ***
--	--

***ELISA**: Título de anticuerpos determinado mediante ELISA en conejos vacunados

****IHA**: Título de anticuerpos determinado mediante inhibición de la hemaglutinación en conejos vacunados.

*****DICC₅₀**: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 vial de liofilizado (5 dosis) y 1 vial de disolvente de 15 ml.
Caja con 1 vial de liofilizado (30 dosis) y 1 vial de disolvente de 90 ml.
Caja con 1 vial de liofilizado (80 dosis) y 1 vial de disolvente de 240 ml.

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas adultas, novillas y terneros).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Resuspender la fracción liofilizada con la fracción líquida.
Administrar una dosis (3 ml), independientemente del peso y edad.
Uso vía intramuscular o vía subcutánea.

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.

No congelar.

Proteger de la luz.

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

2772 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 10 viales de liofilizado de 5 dosis
Caja con 10 viales de liofilizado de 30 dosis
Caja con 10 viales de liofilizado de 80 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS-4 liofilizado para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Composición por dosis (3 ml):

Fracción liofilizada:

Principio activo:

Virus Respiratorio Sincitial Bovino vivo atenuado, cepa Lym-56 $\geq 10^4$ DICC₅₀***
***DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 10 viales de liofilizado (5 dosis)
Caja con 10 viales de liofilizado (30 dosis)
Caja con 10 viales de liofilizado (80 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas adultas, novillas y terneros).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Resuspender la fracción liofilizada con la fracción líquida.
Administrar una dosis (3 ml), independientemente del peso y edad.
Uso vía intramuscular o vía subcutánea.

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.
No congelar.
Proteger de la luz.

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

2772 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 10 viales de disolvente de 15 ml

Caja con 10 viales de disolvente 90 ml

Caja con 10 viales de disolvente 240 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS-4 fracción líquida para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Composición por dosis (3 ml):

Principio activo:

Fracción líquida:

Virus de la Rinotraqueitis Infecciosa Bovina inactivado, cepa LA	≥	50 ELISA*
Virus de la Parainfluenza-3 inactivado, cepa SF4		≥ 1/16 IHA**
Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, cepa NADL		≥ 50 ELISA*

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja 10 viales de fracción líquida de 15 ml (5 dosis)

Caja 10 viales de fracción líquida de 90 ml (30 dosis)

Caja 10 viales de fracción líquida de 240 ml (80 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas adultas, novillas y terneros).

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

Resuspender la fracción liofilizada con la fracción líquida.

Administrar una dosis (3 ml), independientemente del peso y edad.

Uso intramuscular o subcutáneo.

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.

No congelar.

Proteger de la luz.

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

2772 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta vial 5 dosis de liofilizado.

Etiqueta vial 30 dosis de liofilizado.

Etiqueta vial 80 dosis de liofilizado.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS-4

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Composición por dosis (3 ml):

Fracción liofilizada:

Principio activo:

Virus Respiratorio Sincitial Bovino vivo atenuado, cepa Lym-56

$\geq 10^4$ DICC₅₀***

***DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

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

5 dosis

30 dosis

80 dosis

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta vial 5 dosis de disolvente (15 ml).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS-4

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Composición por dosis (3 ml):

Fracción líquida:

Principios activos:

Virus de la Rinotraqueitis Infecciosa Bovina inactivado, cepa LA	≥ 50 ELISA*
Virus de la Parainfluenza-3 inactivado, cepa SF4	$\geq 1/16$ IHA**
Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, cepa NADL	≥ 50 ELISA*

* **ELISA:** Título de anticuerpos determinado mediante ELISA en conejos vacunados

** **IHA:** Título de anticuerpos determinado mediante inhibición de la hemaglutinación en conejos vacunados.

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

5 dosis (15 ml)

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta vial 30 dosis de disolvente (90 ml)
Etiqueta vial 80 dosis de disolvente (240 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRABOVIS-4 fracción líquida para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Composición por dosis (3 ml):

Fracción líquida:

Principios activos:

Virus de la Rinotraqueitis Infecciosa Bovina inactivado, cepa LA	≥ 50 ELISA *
Virus de la Parainfluenza-3 inactivado, cepa SF4	≥ 1/16 IHA **
Virus de la Diarrea Vírca Bovina inactivado, cepa NADL	≥ 50 ELISA *

* **ELISA:** Título de anticuerpos determinado mediante ELISA en conejos vacunados

** **IHA:** Título de anticuerpos determinado mediante inhibición de la hemaglutinación en conejos vacunados.

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas adultas, novillas y terneros).

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Resuspender la fracción liofilizada con la fracción líquida.
Administrar una dosis (3 ml), independientemente del peso y edad.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

10. TAMAÑO DEL ENVASE

30 dosis (90 ml).
80 dosis (240 ml).