

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 100 dosis de liofilizado

Caja con 10 viales de 100, 500, 1 000, 2 500 o 5 000 dosis de liofilizado

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-S 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:

#### Principio activo:

Virus de la Enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa La Sota  $10^{6,5}$ - $10^{8,5}$  DIE<sub>50</sub>\*

\*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 100 dosis

10 x 100 dosis

10 x 500 dosis

10 x 1 000 dosis

10 x 2 500 dosis

10 x 5 000 dosis

### 4. ESPECIES DE DESTINO

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

### 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.

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**

2244 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-S 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).

**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, 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**

2244 ESP

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
ETIQUETAS DE LOS VIALES DE LIOFILIZADO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

HIPRAVIAR-S

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis (0,03 ml) contiene:

**Principio activo:**

Virus de la Enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa La Sota  $10^{6.5}$ - $10^{8.5}$  DIE<sub>50</sub>

\*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

**3. NUMERO DE LOTE**

Lot { número }

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. { mm/aaaa }

Una vez reconstituido, uso inmediato

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NUMERO DE DOSIS**

100 dosis

500 dosis

1 000 dosis

2 500 dosis

5 000 dosis

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

**Etiqueta vial de disolvente**

**1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE**

HIPRAVIAR-S disolvente

**2. ESPECIES DE DESTINO**

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

**3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía ocular.

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