

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con 20 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Salmoporc
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable / liofilizado para administración en agua de bebida.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 ml de vacuna reconstituida contiene:

Salmonella Typhimurium cepa 421/125,
(mutante auxotrófico con marcador doble histidina-adenina) 5×10^8 a 5×10^9 UFC*

* Unidades Formadoras de Colonias

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 dosis
20 ml disolvente para suspensión inyectable

4. ESPECIES DE DESTINO

Especies de destino: Porcino

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Para suspensión inyectable o para administración en agua de bebida

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Carne: 6 semanas después de la segunda vacunación.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd.mm.aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 4 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (2 °C - 8 °C). Proteger de la luz.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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

Ceva Salud Animal, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4027 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con 200 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Salmoporc
Liofilizado para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 ml de vacuna reconstituida contiene:

Salmonella Typhimurium cepa 421/125,
(mutante auxotrófico con marcador doble histidina-adenina) 5×10^8 a 5×10^9 UFC*

* Unidades Formadoras de Colonias

3. TAMAÑO DEL ENVASE

200 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Especies de destino: Porcino

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

Para administración en agua de bebida.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Carne: 6 semanas después de la segunda vacunación.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd.mm.aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 4 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (2 °C - 8 °C). 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



Ceva Salud Animal, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4027 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial con 20 ml de disolvente para suspensión inyectable

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Solución isotónica de cloruro sódico

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd.mm.aaaa}

Tamaño del envase:

20 ml



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial con 20 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Salmoporc

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Salmonella Typhimurium cepa 421/125,
mutante con marcador doble (his-/ade-) 5 x 10⁸ a 5 x 10⁹ UFC/dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd.mm.aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 4 horas.

Tamaño del envase:

20 dosis



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial con 200 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Salmoporc

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Salmonella Typhimurium cepa 421/125,
mutante con marcador doble (his-/ade-) 5×10^8 a 5×10^9 UFC/dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd.mm.aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 4 horas.

Tamaño del envase:

200 dosis