

## 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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE-  $\geq 10^{5.5}$  DICC<sub>50</sub>

\*DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja de 10 dosis (1 vial de liofilizado + 1 vial de disolvente (20 ml))

Caja de 25 dosis (1 vial de liofilizado + 1 vial de disolvente (50 ml))

Caja de 50 dosis (1 vial de liofilizado + 1 vial de disolvente (100 ml))

Caja de 100 dosis (1 vial de liofilizado + 1 vial de disolvente (200 ml))

### 4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

### 5. INDICACIONES DE USO

### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o nasal

### 7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

### 8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 1 hora.

## **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**

3147 ESP

## **15. NÚMERO DE LOTE**

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 LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE-  $\geq 10^{5.5}$  DICC<sub>50</sub>

\*DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 viales de 10 dosis

10 viales de 25 dosis

10 viales de 50 dosis

10 viales de 100 dosis

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino.

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

Vía intramuscular o nasal.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 1 hora.

**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**

3147 ESP

**15. NÚMERO DE LOTE**

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 LOS PRINCIPIOS ACTIVOS****3. TAMAÑO DEL ENVASE**

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

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino

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

Vía intramuscular o nasal

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. { mm/aaaa }  
Una vez abierto, utilizar antes de 1 hora.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

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

Llea 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**

3147 ESP

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {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

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE-  $\geq 10^{5.5}$  DICC<sub>50</sub>  
\*DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 1 hora.

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

10 dosis

25 dosis

50 dosis

100 dosis

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO****Etiqueta interior para el disolvente:**

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 DISOLVENTE**

HIPRASUIS AD disolvente

**2. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino.

**3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular o nasal  
Lea el prospecto de la vacuna antes de usar

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}  
Una vez abierto, utilizar antes de 1 hora.

**5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**8. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 dosis (20 ml)  
25 dosis (50 ml)

50 dosis (100 ml)  
100 dosis (200 ml)