

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

CN  
O  
✿

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviPro ND LASOTA liofilizado para suspensión

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

Cada dosis contiene: Virus de la enfermedad de Newcastle (ND) vivo atenuado\*, cepa La Sota,  $10^6 - 10^7$  DIE<sub>50</sub>\*\*.

\*Obtenido en huevos embrionados de gallinas SPF.

\*\* DIE<sub>50</sub> = Dosis Infectiva Embrión 50%: el título vírico requerido para provocar una infección en el 50% de los embriones inoculados.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 vial de 500 dosis

Caja con 1 vial de 1000 dosis y 1 vial de 1000 dosis de diluyente, con conectores y cuentagotas \*

Caja con 1 vial de 2500 dosis

Caja con 1 vial de 5000 dosis

Caja con 1 vial de 10 000 dosis

Caja con 2 viales de 500 dosis

Caja con 2 viales de 1000 dosis y 2 viales de 1000 dosis de diluyente, con conectores y cuentagotas \*\*

Caja con 2 viales de 2500 dosis

Caja con 2 viales de 5000 dosis

Caja con 2 viales de 10 000 dosis

Caja con 10 viales de 500 dosis

Caja con 10 viales de 1000 dosis y 10 viales de 1000 dosis de diluyente, con conectores y cuentagotas \*

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Caja con 10 viales de 2500 dosis  
Caja con 10 viales de 5000 dosis  
Caja con 10 viales de 10 000 dosis

#### **5. ESPECIES DE DESTINO**

Aves (pollos de engorde y pollos de reposición)

#### **6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

#### **7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.  
Para la administración por vía intraocular, en agua de bebida o por nebulización después de su reconstitución.

#### **8. TIEMPO DE ESPERA**

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 reconstituido, utilizar en 2 horas

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.  
No congelar.  
Proteger de la luz directa del sol.  
Conservar el diluyente a temperatura inferior a 25°C.

#### **12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

**14. 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.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Titular de la autorización de comercialización

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Alemania

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.  
Av. de Bruselas, 13, Edificio América  
28108 Alcobendas, Madrid  
España

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº de registro: 3461 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
VIAL**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AviPro ND LASOTA liofilizado para suspensión

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

Cada dosis contiene:

**Sustancia activa:**

Virus de la enfermedad de Newcastle (ND), vivo atenuado\*, cepa La Sota  $10^6$ -  $10^7$  DIE<sub>50</sub>\*\*

\* Obtenido en huevos embrionados de gallinas SPF

\*\* DIE<sub>50</sub> = Dosis Infectiva de Embrión 50%: el título vírico requerido para provocar una infección en el 50% de los embriones inoculados.

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

500, 1000, 2500,5000, 10000 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Para la administración por vía intraocular, en agua de bebida o por nebulización después de su reconstitución.

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido utilizar en 2 horas.

## 8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Alemania

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO:**

Diluyente

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Diluyente para AVIPRO ND LASOTA

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

Povidona, cloruro sódico, fosfato sódico dihidrógeno dihidrato, fosfato disódico dihidrato, Azul V (E-131) y agua para preparaciones inyectables.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Disolvente para reconstitución de colirio

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

34 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Aves (pollos de engorde y pollos de reposición)

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la administración vía intraocular (gotas para los ojos)  
Leer el prospecto antes de usar

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

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**

xxx

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

USO VETERINARIO

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**Titular de la autorización de comercialización

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Alemania

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.  
Av. de Bruselas, 13, Edificio América  
28108 Alcobendas, Madrid  
España



**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3461 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lot: