

## 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)  $5 \times 10^8$  a  $5 \times 10^9$  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)  $5 \times 10^8$  a  $5 \times 10^9$  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 10<sup>8</sup> a 5 x 10<sup>9</sup> 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 x 10<sup>8</sup> a 5 x 10<sup>9</sup> 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