

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de 10 dosis.
Caja de 50 dosis.
Caja de 12 viales de 10 dosis.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEUMOSUIN
Suspensión inyectable

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

Por dosis (2 ml):

Sustancias activas:

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 2 $\geq 1/16$ MAT *
Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 4 $\geq 1/16$ MAT *
Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 5 $\geq 1/16$ MAT *

*MAT: Título medio obtenido por el ensayo de microaglutinación en placa.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al⁺⁺⁺) 0,5315 mg

Conservante:

Metilparaben sódico 2 mg
Propilparaben sódico 0,4 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis (20 ml)
50 dosis (100 ml)
12 x 50 dosis (100 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Cerdas gestantes, verracos, lechones destetados y cerdos de producción).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO



Para la inmunización activa del ganado porcino para prevenir la infección causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* responsable de la pleuroneumonía porcina.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.
La inyección accidental es peligrosa – lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.



17170 Amer (Girona) España.
Tel. (34) 972 43 06 60 - Fax (34) 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2505 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta de 50 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIONEUMOSUIN
Suspensión inyectable**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS**Por dosis (2 ml):**Sustancias activas:***Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivado, serotipo 2 $\geq 1/16$ MAT **Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivado, serotipo 4 $\geq 1/16$ MAT **Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivado, serotipo 5 $\geq 1/16$ MAT *

*MAT: Título medio obtenido por el ensayo de microaglutinación en placa.

Adyuvantes:Hidróxido de aluminio (Al^{+++}) 0,5315 mg**Conservante:**

Metilparaben sódico 2 mg

Propilparaben sódico 0,4 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 dosis (20 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Cerdas gestantes, verracos, lechones destetados y cerdos de producción).

6. INDICACIÓN(ES) DE USOPara la inmunización activa del ganado porcino para prevenir la infección causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* responsable de la pleuroneumonía porcina.**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

La inyección accidental es peligrosa – lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 Amer (Girona) España.

Tel. (34) 972 43 06 60 - Fax (34) 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



2505 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta de 10 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIONEUMOSUIN
Suspensión inyectable**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**Por dosis (2 ml):**Sustancias activas:**

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 2 $\geq 1/16$ MAT *

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 4 $\geq 1/16$ MAT *

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 5 $\geq 1/16$ MAT *

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

10 dosis (20 ml)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.