



ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN PARA EL LIOFILIZADO

10 x 500 ds

10 x 1 000 ds

10 x 2 500 ds

10 x 5 000 ds

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-B1 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 0,03 ml contiene:

Virus de la enfermedad de Newcastle, cepa B1, vivo atenuado

$10^{6.5} - 10^{7.7}$ DIE₅₀ *.

* Dosis infectiva 50 % en embrión de pollo

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 500 dosis

10 x 1 000 dosis

10 x 2 500 dosis

10 x 5 000 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Oculonasal, agua de bebida y pulverización.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

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

2242 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN PARA EL DISOLVENTE
10 x 1 frasco

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-B1 disolvente

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 x 32 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

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

Vía oculonasal.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

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

2242 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETAS PARA LOS VIALES DE LIOFILIZADO**

Viales de vidrio / 500, 1 000, 2 500, 5 000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-B1

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 0,03 ml contiene:

Virus de la enfermedad de Newcastle, cepa B1, vivo atenuado $10^{6,5} - 10^{7,7}$ DIE₅₀ *.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

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

500 dosis

1 000 dosis

2 500 dosis

5 000 dosis

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETAS PARA LAS BOTELLAS DE DISOLVENTE**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-B1 disolvente oculonasal

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

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

32 ml para la suspensión de 1 000 dosis