

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN CON 100 ml/50 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY MR
Suspensión inyectable.

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

por dosis de 2 ml:

Sustancia activa:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado serotipos 1 y 2: P.R.* $\geq$ 1.

*P.R.: Potencia Relativa respecto a una vacuna de referencia , según indica F. Eur.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}): 5,2 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml/50 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (reproductores machos y hembras y lechones destetados)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de reproductores machos y hembras y lechones destetados frente a las infecciones causadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipos 1 y 2.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: 0 días.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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

Lea el prospecto antes de usar.
Agitar antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar dentro de las 10 primeras horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)
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

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – España

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.
36410 O Porriño – España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2422 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN CON 250 ml/125 dosis****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

NEO-VAKY MR
Suspensión inyectable.

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

Por dosis de 2 ml:

Sustancia activa:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivada serotipos 1 y 2: P.R. *≥1.

*P.R.: Potencia Relativa respecto a una vacuna de referencia , según indica F. Eur.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al³⁺): 5,2 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml/125 dosis.

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (reproductores machos y hembras y lechones destetados)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de reproductores machos y hembras y lechones destetados frente a las infecciones causadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipos 1 y 2.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: 0 días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

Agitar antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar dentro de las 10 primeras horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

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>. Administración bajo supervisión o control por el veterinario.

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

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – España

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

36410 O Porriño – España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2422 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETAVIAL DE 100 ml/50 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY MR
Suspensión inyectable.

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

Por dosis de 2 ml:

Sustancia activa:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivada serotipos 1 y 2: P.R. *≥1.

*P.R.: Potencia Relativa respecto a una vacuna de referencia , según indica F. Eur.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al³⁺): 5,2 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml/50 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (reproductores machos y hembras y lechones destetados)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de reproductores machos y hembras y lechones destetados frente a las infecciones causadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipos 1 y 2.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: 0 días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

Agitar antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar dentro de las 10 primeras horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

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>. Administración bajo control o supervisión por el veterinario.

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

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – España

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

36410 O Porriño – España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2422 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA VIAL DE 250 ml/125 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY MR
Suspensión inyectable.

2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Por dosis de 2 ml:

Sustancia activa:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivada serotipos 1 y 2: P.R.* $\geq$ 1.

*P.R.: Potencia Relativa respecto a una vacuna de referencia , según indica F. Eur.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}): 5,2 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml/125 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (reproductores machos y hembras y lechones destetados)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de reproductores machos y hembras y lechones destetados frente a las infecciones causadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipos 1 y 2.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: 0 días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

Agitar antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar dentro de las 10 primeras horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

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>. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – España)

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

36410 O Porriño – España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2422 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}