

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJAS DE 50 ml/100 dosis y 250 ml/500 dosis

CN:
O *

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUGAL NEWCASTLE AVIAR emulsión inyectable para aves

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

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Ulster 2C $\geq 50 \text{ PD}_{50}^*$

*PD₅₀: dosis protectora 50 % en pollo

Adyuvantes:

-Monooleato de Sorbitan GG (Massocare SMO): 0,32 ml

-Aceite mineral (Marcol 52): 0,025 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml/100 dosis

250 ml/500 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de reposición)

6. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa de aves (pollos de reposición: gallinas futuras ponedoras y reproductoras) para prevenir la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Lea el prospecto antes de usar

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

9. ADVERTENCIA ESPECIAL SI PROCEDE

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, uso inmediato.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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

Eliminar los residuos 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 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

Laboratorios Ovejero S.A.U.
Ctra. León-Vilecha nº30, 24192. León. España.

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3032 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE PRIMARIO

ETIQUETA PARA VIALES DE 50 ml/100 dosis y 250 ml/500 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUGAL NEWCASTLE AVIAR emulsión inyectable para aves

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

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancia activa:Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Ulster 2C $\geq 50 \text{ PD}_{50}^*$ *PD₅₀: dosis protectora 50 % en pollo**Adyuvantes:**

-Monooleato de Sorbitan GG (Massocare SMO):	0,32 ml
-Aceite mineral (Marcol 52):	0,025 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE50 ml/100 dosis
250 ml/500 dosis**5. ESPECIES DE DESTINO**

Aves (pollos de reposición)

6. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa de aves (pollos de reposición: gallinas futuras ponedoras y reproductoras) para prevenir la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓNVía intramuscular
Lea el prospecto antes de usar**8. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días

9. ADVERTENCIA ESPECIAL SI PROCEDE

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDADCAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, uso inmediato.**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

Eliminar los residuos 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 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

Laboratorios Ovejero S.A.U.
Ctra. León-Vilecha nº30, 24192. León. España.

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3032 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}