



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Cajas de cartón (Liofilizado)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIAR-CLON Liofilizado para suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Una dosis (0,03 ml) contiene:

Virus de la Enfermedad de Newcastle vivo atenuado, clon CL/79 $10^{6,5}-10^{7,7}$ DIE₅₀*

*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 10 viales de 1 000 dosis

Caja con 10 viales de 2 500 dosis

Caja con 10 viales de 5 000 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos de engorde, gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oculonasal, administración en el agua de bebida o nebulización.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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

2243 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Etiquetas de los viales (Liofilizado)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

HIPRAVIAR-CLON Liofilizado para suspensión

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Una dosis (0,03 ml) contiene:

Virus de la Enfermedad de Newcastle vivo atenuado, clon CL/79 $10^{6,5}\text{--}10^{7,7}\text{DIE}_{50}$ *

*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato

5. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oculonasal, administración en el agua de bebida o nebulización.

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

Vial con 1_000 dosis

Vial con 2_500 dosis

Vial con 5_000 dosis

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Cajas de cartón (Disolvente)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

HIPRAVIAR-CLON. Disolvente.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Una dosis (0,03 ml) contiene:

Azul patente V (E-131) 0,003 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 10 viales de 1 000 dosis (32 ml) de disolvente.

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos de engorde, gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

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

Via 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

2243 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Etiquetas de los viales (Disolvente)****1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE**

HIPRAVIAR-CLON. Disolvente.

2. ESPECIES DE DESTINO

Pollos de engorde, gallinas – pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

La posología es de 1 dosis / ave.
Vía de administración: oculonasal.

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato

5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA S.A.

7. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

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

Vial con 1 000 dosis (32 ml) de disolvente.