

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN CON 1 VIAL DE 100 ml (50 DOSIS)

CN
*O

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY DNT emulsión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

<i>Pasteurella multocida</i> inactivada, serotipo D, cepa CECT 4325	5-8 U.A.*
<i>Bordetella bronchiseptica</i> , inactivada, cepa BB4-78	4-7 U.A.*
Dermonecrotoxina de <i>Pasteurella multocida</i> inactivada, serotipo D, cepa CECT 4325	3-6 U.ELISA.**

* U.A.: Unidades de Aglutinación: inverso del \log_2 de la dilución. Media de unidades de aglutinación obtenida en conejos después de una vacunación con media dosis.

** U. ELISA: título de anticuerpos obtenido por el método ELISA en conejos después de la vacunación con media dosis.

Adyuvante:

Montanide ISA 25: . 0,5 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 100 ml (50 dosis).

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas gestantes, cerdas nulíparas y lechones).

6. INDICACIÓN DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

9. ADVERTENCIA ESPECIAL SI PROCEDE

Lea el prospecto antes de usar.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez abierto 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 nº 30, 24192. LEÓN-ESPAÑA.

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3347 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN CON 2 VIALES DE 10 ml (5 DOSIS)

CN
*O**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

NEO-VAKY DNT emulsión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

<i>Pasteurella multocida</i> inactivada, serotipo D, cepa CECT 4325	5-8 U.A.*
<i>Bordetella bronchiseptica</i> , inactivada, cepa BB4-78	4-7 U.A.*
Dermonecrotoxina de <i>Pasteurella multocida</i> inactivada, serotipo D, cepa CECT 4325	3-6 U.ELISA.**

* U.A.: Unidades de Aglutinación: inverso del \log_2 de la dilución. Media de unidades de aglutinación obtenida en conejos después de una vacunación con media dosis.

** U. ELISA: título de anticuerpos obtenido por el método ELISA en conejos después de la vacunación con media dosis.

Adyuvante:

Montanide ISA 25: 0,5 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

2 viales de 10 ml (5 dosis).

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas gestantes, cerdas nulíparas y lechones).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía de administración: 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:

Una vez abierto 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 nº 30, 24192. LEÓN-ESPAÑA.

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3347 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DE 10 ml (5 dosis)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY DNT emulsión inyectable para porcino.

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

<i>Pasteurella multocida</i> inactivada, serotipo D, cepa CECT 4325	5-8 U.A.*
<i>Bordetella bronchiseptica</i> , inactivada, cepa BB4-78	4-7 U.A.*
Dermonecrotoxina de <i>Pasteurella multocida</i> inactivada, serotipo D, cepa CECT 4325	3-6 U.ELISA.**

* U.A.: Unidades de Aglutinación: inverso del \log_2 de la dilución. Media de unidades de aglutinación obtenida en conejos después de una vacunación con media dosis.

** U. ELISA: título de anticuerpos obtenido por el método ELISA en conejos después de la vacunación con media dosis.

Adyuvante:

Montanide ISA 25: 0,5 ml

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

10 ml (5 dosis)

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:
Una vez abierto uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

ETIQUETA DE 100 ml (50 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY DNT emulsión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

<i>Pasteurella multocida</i> inactivada, serotipo D, cepa CECT 4325	5-8 U.A.*
<i>Bordetella bronchiseptica</i> , inactivada, cepa BB4-78	4-7 U.A.*
Dermonecrotoxina de <i>Pasteurella multocida inactivada</i> , serotipo D, cepa CECT 4325	3-6 U.ELISA.**

* U.A.: Unidades de Aglutinación: inverso del \log_2 de la dilución. Media de unidades de aglutinación obtenida en conejos después de una vacunación con media dosis.

** U. ELISA: título de anticuerpos obtenido por el método ELISA en conejos después de la vacunación con media dosis.

Adyuvante:

Montanide ISA 25: 0,5 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (50 dosis).

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas gestantes, cerdas nulíparas y lechones).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía de administración: 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:

Una vez abierto 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 nº 30, 24192. LEÓN-ESPAÑA.

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

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3347 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}