

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con un vial de liofilizado de 10 dosis y un vial de disolvente de 20 ml
Caja con un vial de liofilizado de 50 dosis y un vial de disolvente de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUSCHKY liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de vacuna (2ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Aujeszky, vivo atenuado, cepa Bartha K61, gE- $\geq 10^{5.5}$ DICC50*

* DICC50: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 10 dosis

Caja con 50 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

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

Vía intramuscular

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Llea 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

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2460 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 10 viales de liofilizado de 50 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUSCHKY liofilizado para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de vacuna (2ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K-61, gE- $\geq 10^{5.5}$ DICC50*

* DICC50: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10x50 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

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

Vía intramuscular

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Llea 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

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2460 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 10 viales de disolvente de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUSCHKY disolvente para suspensión inyectable

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

10x 100 ml (50 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

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

Vía intramuscular

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lear 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

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2460 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de liofilizado con 10 dosis
Vial de liofilizado con 50 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUSCHKY liofilizado para suspensión inyectable

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de vacuna (2ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Aujeszky, vivo atenuado, cepa Bartha K61, gE- $\geq 10^{5.5}$ DICC50*

* DICC50: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido utilizar antes de 6 horas.

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

10 dosis
50 dosis

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de disolvente con 20 ml (10 dosis)
Vial de disolvente con 100 ml (50 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

AUSCHKY disolvente para suspensión inyectable

2. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

5. CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Consevar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}