

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BIOSAN SEPTICEMIA RUMIANTES suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2ml / 5 ml) contiene:

Principios activos:

Pasteurella multocida inactivada, serotipo 6B, cepa CECT 962 $\geq 10^4$ PD₅₀ *
Mannheimia haemolytica inactivada, serotipo A1, cepa ATCC 33365 ≥ 25 U ELISA**

* Dosis protectora 50% en ratón

** Título de anticuerpos en ovejas vacunadas medidas por ELISA

	Dosis 2 ml	Dosis 5 ml
Adyuvantes:		
Hidróxido de Aluminio (Al^{3+})	2,8 mg	7 mg
Excipientes:		
Tiomersal	0,2 mg	0,5 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 250 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y caprino.

5. INDICACIONES DE USO

6 VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

Dosis:

2 ml para bovinos menores de 6 meses y ovinos y caprinos a partir de los 2 meses de edad.
5 ml para bovinos mayores de 6 meses de edad.

Bovinos: Detrás de la paletilla.

Ovinos y caprinos: En el lado del cuello (justo detrás y debajo de la base de la oreja), en la papada o en el pliegue de la ingle.

Primovacunación: Administrar dos dosis separadas por un intervalo de 30 días.

Revacunación: Administrar una dosis de recuerdo anual.

Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial.
Agitar bien antes de usar.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, 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”

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

2942 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**Vial de 125 dosis (250 ml)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BIOSAN SEPTICEMIA RUMIANTES suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2ml / 5 ml) contiene:

Principios activos:

Pasteurella multocida inactivada, serotipo 6B, cepa CECT 962 ≥10⁴ PD₅₀*
Mannheimia haemolytica inactivada, serotipo A1, cepa ATCC 33365 ≥25 U ELISA**

* Dosis protectora 50% en ratón

** Título de anticuerpos en ovejas vacunadas medidos por ELISA

	Dosis 2 ml	Dosis 5 ml
Adyuvantes:		
Hidróxido de Aluminio (Al ³⁺)	2,8 mg	7 mg
Excipientes:		
Tiomersal	0,2 mg	0,5 mg

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y caprino.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: cero días

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}