



ANEXO III
TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial de 10 ml de disolvente
Caja con 1 vial de 20 dosis de liofilizado y 1 vial de 20 ml de disolvente
Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial de 50 ml de disolvente

CN
O
*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LIO-VAC-REV-1 REDUCIDA
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

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

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa:

Brucella melitensis, viva atenuada, cepa Rev-1

1-2 x 10⁶ UFC*

*UFC: Unidades formadoras de colonias

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial de 10 ml de disolvente
1 vial de 20 dosis de liofilizado y 1 vial de 20 ml de disolvente
1 vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial de 50 ml de disolvente

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino contra la brucelosis causada por *Brucella melitensis*, para prevenir la infección y reducir los signos clínicos y/o lesiones de la enfermedad.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

La vacuna puede ser patógena para el ser humano. Dado que ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Importante: Este organismo es resistente a la estreptomicina.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado

No congelar

Conservar en el embalaje original

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

Eliminación: lea el prospecto

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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 SYVA S.A.U.



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2717 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta vial del liofilizado
10 dosis / 20 dosis / 50 dosis

CN
O
*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LIO-VAC-REV-1 REDUCIDA
Liofilizado para suspensión inyectable

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

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa:

Brucella melitensis, viva atenuada, cepa Rev-1 1-2 x 10⁶ UFC*

*UFC: Unidades formadoras de colonias

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

10 dosis
20 dosis
50 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta vial del disolvente

10 ml / 20 ml / 50 ml

CN
O
*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LIO-VAC-REV-1 REDUCIDA
Disolvente para suspensión inyectable

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

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

10 ml
20 ml
50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto el envase, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.