

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de vidrio de 20 ml (10 dosis).
Caja con 1 envase flexible de polietileno de 50 ml (25 dosis).
Caja con 1 vial de PET de 20 ml (10 dosis).
Caja con 1 vial de PET de 50 ml (25 dosis).
Caja con 1 vial de PET de 100 ml (50 dosis).

○✱

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Leptavoid-H suspensión inyectable para bovino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Leptospira interrogans inactivada, serovariedad *hardjo*, cepa 204 $\geq 2 \times 10^9$
microorganismos*

*(antes de la inactivación)

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al 3+) $\geq 1,72$ mg

Excipientes:

Tiomersal 0,1-0,4 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 20 ml (10 dosis).
1 vial de 50 ml (25 dosis).
1 vial de 100 ml (50 dosis).
1 envase de 50 ml (25 dosis).

5. ESPECIES DE DESTINO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Bovino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar.

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.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

1156 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Etiqueta del vial de 20/50/100 ml (10/25/50 dosis) o envase de 50 ml (25 dosis)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Leptavoid-H suspensión inyectable para bovino

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:*Leptospira interrogans inactivada*, serovariedad *hardjo*, cepa 204 $\geq 2 \times 10^9$ microorganismos*

*(antes de la inactivación)

Adyuvante:Hidróxido de Aluminio (Al 3+) $\geq 1,72$ mg**Excipientes:**

Tiomersal 0,1-0,4 mg

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

20 ml (10 dosis).

50 ml (25 dosis).

100 ml (50 dosis).

50 ml (25 dosis).

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}



7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.