

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 5 x 5 dosis
Caja con 5 x 10 dosis

AV
*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV Rev-1

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

Cada dosis (1 ml) de la vacuna reconstituida contiene:

***Brucella melitensis*, viva atenuada, cepa Rev-1 (fase lisa)..... 1-2 x 10⁹ ufc**

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 x 5 dosis
5x10 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino.

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino para prevenir la infección por brucelosis causada por *B. melitensis*

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Dosis: 1 ml
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

No administrar a hembras en gestación
Una vez reconstituida, la solución vacunal se inoculará en el plazo de seis horas.
La vacuna puede ser patógena para el hombre. Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar entre + 2 y + 8°C. Proteger de la luz. No congelar.
Puede transportarse y conservarse hasta un máximo de 37°C durante un período de tiempo no superior a 7 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2292 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de liofilizado con 10 viales x 5 dosis
Caja de liofilizado con 10 viales x 10 dosis

AV

✱

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV Rev-1

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

Cada dosis (1 ml) de la vacuna reconstituida contiene:

Brucella melitensis*, viva atenuada, cepa Rev-1 (fase lisa)..... 1-2x10⁹ ufc*3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE10 viales x 5 dosis
10 viales x10 dosis**5. ESPECIES DE DESTINO**

Ovino y caprino.

6. INDICACIONES DE USOPara la inmunización activa del ganado ovino y caprino para prevenir la infección por brucelosis causada por *B. melitensis***7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**Vía subcutánea
Dosis: 1 ml
Lea el prospecto antes de usar.**8. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

No administrar a hembras en gestación
Una vez reconstituida, la solución vacunal se inoculará en el plazo de seis horas.
La vacuna puede ser patógena para el hombre. Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar entre + 2 y + 8°C. Proteger de la luz. No congelar.
Puede transportarse y conservarse hasta un máximo de 37°C durante un período de tiempo no superior a 7 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2292 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de disolvente con 10 viales de vidrio x 5 dosis
Caja de disolvente con 10 viales de vidrio x 10 dosis
Caja de disolvente con 10 ampollas x 5 dosis
Caja de disolvente con 10 ampollas x 10 dosis

AV

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

CZV Rev-1
(Disolvente)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Disolvente para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales x 5 dosis
10 viales x 10 dosis
10 ampollas x 5 dosis
10 ampollas x 10 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino.

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino para prevenir la infección por brucelosis causada por *B. melitensis*

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Dosis: 1 ml
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

No administrar a hembras en gestación
Una vez reconstituida, la solución vacunal se inoculará en el plazo de seis horas.
La vacuna puede ser patógena para el hombre. Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar entre + 2 y + 8° C. Proteger de la luz. No congelar.
Puede transportarse y conservarse hasta un máximo de 37°C durante un período de tiempo no superior a 7 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2292 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de liofilizado con 5 dosis
Vial de liofilizado con 10 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV Rev-1

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

B. melitensis, viva atenuada, cepa Rev-1 (en fase lisa) 1-2 x 10⁹ ufc

3. CONTENIDO EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

5 ml (5 dosis)
10 ml (10 dosis)

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

5. 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.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de vidrio/ampolla de polietileno de disolvente con 5 dosis
Vial de vidrio/ampolla de polietileno de disolvente con 10 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV Rev-1
(Disolvente)

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

5 ml (5 dosis)
10 ml (10 dosis)

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

5. 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.