

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con un vial de 1 dosis y un vial de disolvente de 2 ml
Caja con un vial de 5 dosis y con un vial de disolvente de 10 ml
Caja con un vial de 25 dosis y con un vial de disolvente de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RB-51 CZV

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

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

Brucella abortus, cepa RB51 (fase rugosa).....10 – 34 x 10⁹ UFC

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1x1 dosis
1x5 dosis
1x25 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIONES DE USO

Inmunización activa del ganado bovino en las condiciones establecidas por la legislación vigente, contra la brucelosis causada por *Brucella abortus*.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
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

Agitar bien antes de su empleo
Respetar las condiciones habituales de asepsia
Vacunar sólo animales sanos y desparasitados
No aplicar en animales inmunodeprimidos o que hayan recibido un tratamiento de este tipo en los 28 días anteriores a la vacunación.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz y humedad. 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

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1431 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 10 viales de polvo de 5 dosis
Caja con 4 viales de polvo de 25 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RB-51 CZV

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

Brucella abortus, cepa RB51(fase rugosa).....10 – 34 x 10⁹
ufc

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 5 dosis
4 x 25 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIONES DE USO

Inmunización activa del ganado bovino en las condiciones establecidas por la legislación vigente, contra la brucelosis causada por *Brucella abortus*.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Agitar bien antes de su empleo
Respetar las condiciones habituales de asepsia
Vacunar sólo animales sanos y desparasitados
No aplicar en animales inmunodeprimidos o que hayan recibido un tratamiento de este tipo en los 28 días anteriores a la vacunación.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz y humedad. 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

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

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1431 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

Caja de disolvente con 10 viales de 10 ml (5 dosis)
Caja de disolvente con 4 viales de 50 ml (25 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para RB-51 CZV

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 5 dosis
4 x 25 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIONES DE USO

Inmunización activa del ganado bovino en las condiciones establecidas por la legislación vigente, contra la brucelosis causada por *Brucella abortus*.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Agitar bien antes de su empleo
Respetar las condiciones habituales de asepsia
Vacunar sólo animales sanos y desparasitados
No aplicar en animales inmunodeprimidos o que hayan recibido un tratamiento de este tipo en los 28 días anteriores a la vacunación.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz y humedad. 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

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

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1431 ESP



17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de polvo con 1 dosis
Vial de polvo con 5 dosis
Vial de polvo con 25 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RB-51 CZV

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

Brucella abortus, cepa RB51 (fase rugosa).....10 – 34 x 10⁹ UFC

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

2 ml (1 dosis)
10 ml (5 dosis)
50 ml (25 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}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de vidrio de disolvente de 2 ml (1 dosis)
Vial de vidrio de disolvente de 10 ml (5 dosis)
Vial de vidrio de disolvente de 50 ml (25 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para RB-51 CZV

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

2 ml (1 dosis)
10 ml (5 dosis)
50 ml (25 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}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.