

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 liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo

Brucella abortus, viva atenuada, cepa RB51(fase rugosa) 10 - 34 x 10⁹ UFC*

*UFC: Unidades formadoras de colonias.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1x1 dosis

1x5 dosis

1x25 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 3 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar
Proteger de la luz.
Conservar en lugar seco

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea 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

1431 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RB-51 CZV liofilizado para suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo

Brucella abortus, viva atenuada, cepa RB51(fase rugosa) 10 - 34 x 10⁹ UFC*

*UFC: Unidades formadoras de colonias.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 5 dosis
4 x 25 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 3 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Proteger de la luz.
Conservar en lugar seco

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea 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

1431 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

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

1. NOMBRE DEL DILUYENTE

RB-51 CZV disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

4. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {month/year}

5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE MANTENIMIENTO

Conservar y transportar refrigerado
No congelar
Proteger de la luz
Conservar en lugar seco

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

7. NÚMERO DE LOTE

Lot {number}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de liofilizado con 1 dosis
Vial de liofilizado con 5 dosis
Vial de liofilizado con 25 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RB-51 CZV liofilizado

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo

Brucella abortus, viva atenuada, cepa RB51(fase rugosa) 10 - 34 x 10⁹ UFC*

*UFC: Unidades formadoras de colonias.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 3 horas.

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

RB-51 CZV disolvente

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez usado para la reconstitución, utilizar antes de 3 horas.

5. CONTENIDO POR PESO, POR VOLUMEN O POR NÚMERO DE DOSIS

2 ml de disolvente para reconstitución de 1 dosis
10 ml de disolvente para reconstitución de 5 dosis
50 ml de disolvente para reconstitución de 25 dosis