TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE 5 DOSIS
CAJA DE 25 DOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL PASTEURELLA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino.

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:
Fracción liofilizada:
Leucotoxoide de *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, cepa NL 1009: 200-2196 UR*
Antígeno capsular de *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, cepa NL 1009: 345-10208 UR*

*Unidades relativas ELISA.

Fracción líquida:
Adyuvantes:
Amphigen base (parafina líquida + lecitina de soja): 0,025 ml.
Parafina líquida: 0,075 ml.
Aluminio (Al^{3+}): 2,58 mg.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de fracción liofilizada (5 dosis) y 1 vial de fracción líquida (10 ml).
1 vial de fracción liofilizada (25 dosis) y 1 vial de fracción líquida (50 ml).

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administrar una dosis de 2 ml vía subcutánea o intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDEN

La inyección accidental es peligrosa.
Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
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.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3419 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL DE 5 DOSIS
VIAL DE 25 DOSIS
FRACCIÓN LIOFILIZADA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL PASTEURELLA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino.
Fracción liofilizada.

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

Cada dosis (2 ml) contiene:
Leucotoxoide de *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, cepa NL 1009: 200-2196 UR*
Antígeno capsular de *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, cepa NL 1009: 345-10208 UR*

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

5 dosis.
25 dosis.

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM o SC.

5 TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}.

7. FECHA DE CADUCIDAD

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

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL DE 5 dosis (10 ml).
VIAL DE 25 dosis (50 ml).
FRACCIÓN DISOLVENTE.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL PASTEURELLA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino
Fracción disolvente.

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

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

10 ml (5 dosis).
50 ml (25 dosis).

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM o SC.

5 TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}.

7. FECHA DE CADUCIDAD

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

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios