

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV TUBERCULINA PPD BOVINA, solución inyectable

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

Una dosis de 0,1 ml contiene:

Derivado proteico purificado de cultivo de *Mycobacterium bovis*, cepa AN-5 2.500 UI

Fenol0,5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 ml

10 viales de 5 ml

25 viales de 5 ml

2 ml

10 viales de 2 ml

25 viales de 2 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el diagnóstico *in vivo* de la tuberculosis bovina

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intradérmica.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

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. Proteger de la luz. No congelar.

Puede transportarse y conservarse hasta un máximo de 37°C durante un periodo de tiempo no superior a 14 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 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

Administración exclusiva por el veterinario

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario inmunológico puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio. Véase el prospecto para más información.

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

Registro nº: 3246 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de 2 ml ó 5 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV TUBERCULINA PPD BOVINA

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

Derivado proteico purificado de cultivo de *Mycobacterium bovis*, cepa AN-5 2.500 UI/0,1 ml

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

2 ml (20 dosis)

5 ml (50 dosis)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intradérmica

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.

