

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 25 dosis, 1 vial de 3 ml de capacidad que contiene 1 ml de disolvente y un tapón cuentagotas.

Caja con 1 vial de 50 dosis, 1 vial de 3 ml de capacidad que contiene 2 ml de disolvente y un tapón cuentagotas.

Caja con 1 vial de 100 dosis, 1 vial de 6 ml de capacidad que contiene 4 ml de disolvente y un tapón cuentagotas.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

B-19 CZV OFTÁLMICA polvo y disolvente para colirio en suspensión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (aprox. 35 µl) de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Brucella abortus viva atenuada, cepa B- 19 (fase-lisa).....4-7 x10⁹ UFC*

*UFC: unidades formadoras de colonias

Excipientes:

Azul patente V (E-131)0,01%

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1x 25 dosis

1x 50 dosis

1x 100 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oftálmica

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 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

3593 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial polvo con 25 dosis
Vial polvo con 50 dosis
Vial polvo con 100 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

B-19 CZV OFTÁLMICA polvo

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (aprox. 35 µl) de vacuna reconstituida contiene:

Brucella abortus viva atenuada, cepa B- 19 (fase-lisa).....4-7 x10⁹ UFC*

*UFC: unidades formadoras de colonias

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido antes de 6 horas.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de disolvente con 3 ml
Vial de disolvente con 6 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

B-19 CZV OFTÁLMICA disolvente

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Azul patente V (E-131)0,01%

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

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

1 ml de disolvente para reconstitución de 25 dosis
2 ml de disolvente para reconstitución de 50 dosis
4 ml de disolvente para reconstitución de 100 dosis