

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

1. Caja de cartón impresa:

1 x 5 dosis: vial de vidrio con 1 x 5 dosis de vacuna liofilizada + 1 x 10 ml de disolvente.

1 x 10 dosis: vial de vidrio con 1 x 10 dosis de vacuna liofilizada + 1 x 20 ml de disolvente.

2. Caja de plástico con tapa y 10 orificios:

5 x 1 dosis de vacuna liofilizada + 5 x 2 ml de disolvente.

5 x 5 dosis: 5 x 5 dosis de vacuna liofilizada + 5 x 10 ml de disolvente.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOVALTO RESPI INTRANASAL, liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 dosis (2 ml):

Liofilizado:

Virus de la parainfluenza bovina 3 (BPIV-3), Bio 23/A, vivo $10^{5.0} - 10^{7.5}$ DICT₅₀

Virus respiratorio sincitial bovino (BRSV), cepa Bio 24/A, vivo $10^{4.0} - 10^{6.0}$ DICT₅₀

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 5 dosis de vacuna liofilizada + 1 x 10 ml de disolvente.

1 x 10 dosis de vacuna liofilizada + 1 x 20 ml de disolvente.

5 x 1 dosis de vacuna liofilizada + 5 x 2 ml de disolvente

5 x 5 dosis de vacuna liofilizada + 5 x 10 ml de disolvente.

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino



5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía nasal.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

Conservar la vacuna reconstituida a temperatura inferior a 25°C.

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

Llea 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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3626 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

1 dosis (vial de vidrio con la vacuna liofilizada)

5 dosis (vial de vidrio con la vacuna liofilizada)

10 dosis (vial de vidrio con la vacuna liofilizada)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOVALTO RESPI INTRANASAL – Liofilizado

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

1 d.

5 d.

10 d.

2 ml

10 ml

20ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

1 dosis (vial de vidrio de 3 ml con 2 ml de disolvente)
5 dosis (vial de vidrio de 10 ml con 10 ml de disolvente)
10 dosis (vial de vidrio de 20 ml con 20 ml de disolvente)

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

BOVALTO RESPI INTRANASAL – Disolvente

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

2 ml
10 ml
20 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}