

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

1. Caja de cartón impresa:

1 × 5 dosis: vial de vidrio con 1 × 5 dosis de vacuna liofilizada + 1 × 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 × 1 dosis de vacuna liofilizada + 5 × 2 ml de disolvente.

5 × 5 dosis: 5 × 5 dosis de vacuna liofilizada + 5 × 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  $10^{5,0} - 10^{7,5}$  DICT<sub>50</sub>

Virus respiratorio sincitial bovino (BRSV), cepa Bio 24/A, vivo  $10^{4,0} - 10^{6,0}$  DICT<sub>50</sub>

### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

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

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

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

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

### 4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino



### 5. INDICACIONES DE USO

### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía nasal.

|                             |
|-----------------------------|
| <b>7. TIEMPOS DE ESPERA</b> |
|-----------------------------|

Tiempos de espera: Cero días.

|                              |
|------------------------------|
| <b>8. FECHA DE CADUCIDAD</b> |
|------------------------------|

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

|   |
|---|
| <b>9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN</b> |
|---|

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

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

|  |
|--|
| <b>10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”</b> |
|--|

Lea el prospecto antes de usar.

|   |
|---|
| <b>11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”</b> |
|---|

Uso veterinario.

|  |
|--|
| <b>12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”</b> |
|--|

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

|  |
|--|
| <b>13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b> |
|--|

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

|   |
|---|
| <b>14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b> |
|---|

3626 ESP

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NÚMERO DE LOTE</b> |
|---------------------------|

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}