



TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 10 viales de 1 dosis

CN:
*O

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RABISYVA VP-13 suspensión inyectable para bovino, perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la rabia inactivado, cepa Pasteur VP-13 ≥ 1 UI*

* UI: Unidades Internacionales

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al³⁺) 0,796 mg

Excipientes:

Fenolsulftaleína (Rojo fenol) 0.01 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales de 1 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, perros y gatos

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa para prevenir la infección y mortalidad causadas por el virus de la rabia en ganado bovino, perros y gatos.

La duración de la inmunidad es de al menos 1 año.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Aplicar la dosis (1 ml) por animal por vía intramuscular o subcutánea.

8. TIEMPO DE ESPERA

Bovino: Cero días

Perros y gatos: No procede

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es



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

10. FECHA DE CADUCIDAD

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
Proteger de la luz.
No congelar.

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

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3029 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta vial 1 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RABISYVA VP-13 suspensión inyectable para bovino, perros y gatos

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa:Virus de la rabia inactivado, cepa Pasteur VP-13 ≥ 1 UI*

* UI: Unidades Internacionales

Adyuvante:Hidróxido de Aluminio (Al³⁺) 0,796 mg**Excipientes:**

Fenolsulfoftaleína (Rojo fenol) 0.01 mg

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

1 dosis

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o subcutánea

5. TIEMPO DE ESPERA

Bovino: Cero días

Perros y gatos: No procede

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.