

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN (5 o 25 DOSIS)

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL RS+PI3 IntraNasal liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus de la parainfluenza bovina 3 (PI3V), cepa RLB103, vivo  $10^{5.0} - 10^{8.6}$  DICC<sub>50</sub>  
Virus respiratorio sincitial bovino (BRSV), cepa 375, vivo  $10^{5.0} - 10^{7.2}$  DICC<sub>50</sub>

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 5 dosis  
1 x 25 dosis

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

#### 5. INDICACIONES DE USO

#### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía nasal.

#### 7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

#### 8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. . {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

#### 9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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

**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**

Zoetis Spain, S.L.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1710 ESP

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****CAJA DE PLÁSTICO (1 DOSIS)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

RISPOVAL RS+PI3 IntraNasal liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus de la parainfluenza bovina 3 (PI3V), cepa RLB103,	vivo	$10^{5.0} - 10^{8.6}$ DICC <sub>50</sub>
Virus respiratorio sincitial bovino (BRSV) cepa 375, vivo		$10^{5.0} - 10^{7.2}$ DICC <sub>50</sub> .

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

5 x 1 dosis

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía nasal.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituida, utilizar antes de 2 horas.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

**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**

Zoetis Spain, S.L.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1710 ESP

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}



**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

**ETIQUETA DEL VIAL DE VIDRIO - LIOFILIZADO (5 o 25 DOSIS)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

RISPOVAL RS+PI3 IntraNasal liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

PI3V cepa RLB103, vivo	$10^{5.0} - 10^{8.6}$ DICC <sub>50</sub>
BRSV cepa 375, vivo	$10^{5.0} - 10^{7.2}$ DICC <sub>50</sub>

5 dosis  
25 dosis

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino.

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía nasal.

Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituida, utilizar antes de 2 horas.

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Spain, S.L.



**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
ETIQUETA DEL VIAL DE VIDRIO – LIOFILIZADO (1 DOSIS)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

RISPOVAL RS+PI3 IntraNasal

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

BRSV vivo, y PI3V bovino

1 dosis

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituida, utilizar antes de 2 horas.



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
ETIQUETA DEL VIAL DE VIDRIO – DISOLVENTE (2, 10 o 50 ML)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

RISPOVAL RS+PI3 IntraNasal disolvente

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

1 dosis (2 ml)  
5 dosis (10 ml)  
25 dosis (50 ml)

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituida, utilizar antes de 2 horas.