

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

**CAJA DE CARTÓN** que contiene vial(es) de liofilizado y de disolvente (formatos de 1, 5, 10 y 20 dosis) o un vial de liofilizado (formatos de 10 y 20 dosis)

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis INtranasal RSP viva liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

BRSV vivo, cepa Jencine-2013: 5,0–7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

PI3 vivo, cepa INT2-2013: 4,8–7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 dosis de liofilizado + 2 ml de disolvente

5 dosis de liofilizado + 10 ml de disolvente

10 dosis de liofilizado + 20 ml de disolvente

20 dosis de liofilizado + 40 ml de disolvente

5 x 1 dosis de liofilizado + 5 x 2 ml de disolvente

5 x 5 dosis de liofilizado + 5 x 10 ml de disolvente

10 dosis de liofilizado

20 dosis de liofilizado

#### 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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. 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**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

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

3802 ESP.

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****CAJA DE CARTÓN (solamente disolvente) que contiene 1 x 20 ml o 1 x 40 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Disolvente para Bovilis INtranasal RSP viva

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS****3. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 ml (10 dosis)

40 ml (20 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 6 horas.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar. Proteger de la luz. Conservar a temperatura inferior a 25 °C si se conserva separado del liofilizado.

**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**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

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

3802 ESP.

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
**ETIQUETA DEL VIAL DE VIDRIO – Liofilizado (vial de 1 dosis, 5 dosis, 10 dosis y 20 dosis)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bovilis INtranasal RSP viva



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

1 dosis  
5 dosis  
10 dosis  
20 dosis

Cada dosis (2 ml):

BRSV: 5,0–7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

PI3: 4,8– 7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA DEL VIAL DE DISOLVENTE****ETIQUETA DEL VIALDE VIDRIO – Disolvente (vial de 2 ml, 10 ml, 20 ml, y 40 ml)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Disolvente para Bovilis INtranasal RSP viva.

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

2 ml	(1 dosis)
10 ml	(5 dosis)
20 ml	(10 dosis)
40 ml	(20 dosis)

**3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No congelar

**5. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.