



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 INtransal 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_{10} TCID₅₀

PI3 vivo, cepa INT2-2013: 4,8–7,3 \log_{10} TCID₅₀

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 INtransal 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_{10} TCID₅₀

PI3: 4,8–7,3 \log_{10} TCID₅₀

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 VIAL DE 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.