

## TEXTOS DE ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial de 2,2 ml de disolvente.

CN:  
O  
\*

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LIO-VAC-REV-1 OFTÁLMICA  
Liofilizado y disolvente para suspensión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (1 gota-aprox. 40 µl) de la vacuna reconstituida contiene:

#### Sustancia activa

*Brucella melitensis*, viva atenuada, cepa Rev-1..... 0.5- 2 × 10<sup>9</sup> UFC\*

\*UFC: Unidades formadoras de colonias

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 Vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial de 2,2 ml de disolvente y un tapón cuentagotas estéril de PVC

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oftálmica.  
Lea el prospecto antes de usar.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12



## 8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

## 9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

La vacuna puede ser patógena para el ser humano. Dado que ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier persona que participe en el proceso.

Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase.

En caso de contaminación accidental (autoadministración, derrame sobre la piel...), consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

**Importante:** Este organismo es resistente a la estreptomina.

## 10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

## 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 exclusiva por el 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  
ESPAÑA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3180 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}



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

Etiqueta vial del liofilizado  
50 dosis

CN:  
O  
✱

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

LIO-VAC-REV-1 OFTÁLMICA  
Liofilizado para suspensión

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada dosis (1 gota-aprox. 40 µl) de la vacuna reconstituida contiene:

**Sustancia activa**

*Brucella melitensis*, viva atenuada, cepa Rev-1..... 0.5- 2 × 10<sup>9</sup> UFC\*

\*UFC: Unidades formadoras de colonias

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

50 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oftálmica

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**



Uso veterinario.



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

Etiqueta vial del disolvente  
2,2 ml

CN:  
O  
✱

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

LIO-VAC-REV-1 OFTÁLMICA  
Disolvente para suspensión

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

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

2,2 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oftálmica

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}  
Una vez abierto el envase y reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.