



ANEXO III TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

CN
○
※

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVIVAC-CS

Suspensión inyectable para rumiantes.

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

Cada dosis (2ml) contiene:

Sustancias activas:

Chlamydophila abortus, inactivada cepa A22 ≥ 40 U. ELISA.

Salmonella abortus ovis, inactivada cepa 1517 100 % PAT

*U-ELISA: Título de anticuerpos específicos de *Chlamydophila abortus* en corderos expresado en unidades ELISA.

** PAT: Porcentaje de seroconversión en corderos mediante aglutinación en placa (PAT).

Adyuvantes:

Hidróxido de Aluminio (Al^{+++}) 2,65 mg

Excipientes:

Tiomersal (Conservante) 0,1 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 50 ml.

1 vial de 100 ml

1 vial de 250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos (adultos), ovino (corderos y reproductores) y caprino (cabritos y reproductores).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO



Para la inmunización activa de bovinos, ovinos y caprinos para prevenir y controlar los abortos producidos por *Chlamydophila abortus* (aborted enzoótico, clamidiosis) y *Salmonella abortus* (aborted paratípico).

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular, en las tablas del cuello, o subcutánea debajo de la cola o detrás de la espalda.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

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

Lea el prospecto 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. No congelar. Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

MINISTERIO
DE SANIDAD
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661
E-mail: hipra@hipra.com

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2768 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta vial de 50 ml

Etiqueta vial de 100 ml

Etiqueta vial de 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVIVAC-CS

Suspensión inyectable para rumiantes.

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

Cada dosis (2ml) contiene:

Sustancias activas:

Chlamydophila abortus, inactivada cepa A22 ≥ 40 U. ELISA.

≥ 40 U. ELISA.

Salmonella abortus ovis, inactivada cepa 1517

100 % PAT

*U-ELISA: Título de anticuerpos específicos de *Chlamydophila abortus* en corderos expresado en unidades ELISA.

** PAT: Porcentaje de seroconversión en corderos mediante aglutinación en placa (PAT).

Advuyantes:

Hidróxido de Aluminio (Al^{+++}) 2.65 mg

Excipientes:

Tiomersal (Conservante) 0,1 mg

3 FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

1 TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml

50 ml
100 ml

100 ml
250 ml

5 ESPECIES DE DESTINO

Bovinos (adultos), ovino (corderos y reproductores) y caprino (cabritos y reproductores)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de bovinos, ovinos y caprinos para prevenir y controlar los abortos producidos por *Chlamydophila abortus* (aborted enzoótico, clamidiosis) y *Salmonella abortus* (aborted paratípico).

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular, en las tablas del cuello, o subcutánea debajo de la cola o detrás de la espalda.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROcede(N)

Lea el prospecto 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. No congelar. Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.



15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661
E-mail: hipra@hipra.com

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2768 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}