



### 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<sup>+++</sup>)

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 *Chlamydomphila abortus* (aborto enzoótico, clamidiosis) y *Salmonella abortus* (aborto paratífico).

#### **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](mailto:hipra@hipra.com)

<b>16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b>
---

2768 ESP

<b>17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN</b>
--

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  $\geq 40$  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<sup>+++</sup>) 2,65 mg

##### Excipientes:

Tiomersal (Conservante) 0,1 mg

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 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 *Chlamydomphila abortus* (aborto enzoótico, clamidiosis) y *Salmonella abortus* (aborto paratífico).

## **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.



<b>15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b>
--

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

<b>16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b>
---

2768 ESP

<b>17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN</b>
--

Lote {número}