

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 x 1 dosis
Caja con 1 x 10 dosis
Caja con 1 x 50 dosis

○

*

CN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TETANIVAC CZV

Suspensión inyectable

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

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

Sustancia Activa:

Toxoide de *Clostridium tetani*..... ≥ 30 UI*

* Unidades Internacionales de antitoxina/ml de suero de cobaya (Ph. Eur.)

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al⁺⁺⁺) 8 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 1 dosis
1 x 10 dosis
1 x 50 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino, bovino y equino

6. INDICACIONES DE USO

Inmunización activa de ovino, bovino y equino para prevenir y reducir la mortalidad causada por la enfermedad del tétanos.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Esperar al destete para la administración de la primera dosis
Lea el prospecto antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. Proteger de la luz. No congelar.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse 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

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – España



16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2461 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial de 50 dosis

○

✱

CN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**TETANIVAC CZV**

Suspensión inyectable

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

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

Sustancia Activa:Toxoide de *Clostridium tetani*..... ≥ 30 UI*

* Unidades Internacionales de antitoxina/ml de suero de cobaya (Ph. Eur.)

.....

Adyuvante:Hidróxido de Aluminio (Al⁺⁺⁺)..... 8 mg**Excipientes:**

Tiomersal 0,2 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 50 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino, bovino y equino

6. INDICACIONES DE USO

Inmunización activa de ovino, bovino y equino para prevenir y reducir la mortalidad causada por la enfermedad del tétanos.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Esperar al destete para la administración de la primera dosis
Lea el prospecto antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. Proteger de la luz. No congelar.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse 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

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2461 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de 1 dosis
Vial de 10 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TETANIVAC CZV
Suspensión inyectable

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

Sustancia Activa:

Toxoides de *Clostridium tetani*..... ≥ 30 UI*

* Unidades Internacionales de antitoxina/ml de suero de cobaya (Ph. Eur.)

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

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

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Registro N^o: 2461 ESP

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – España