

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 4 ml
Caja con 1 vial de 40 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 200 ml
Envase clínico con 4 viales de 4 ml

CN:
*O

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RESPIBOV
Suspensión inyectable para bovino

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

Cada dosis (4 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de la Rinotraqueitis Infecciosa bovina, inactivado, cepa Colorado,	≥ 1:8 SN*
Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, cepa Singer	≥ 1:32 SN*
Virus de la Parainfluenza-3 bovina inactivado, cepa SF-4,	≥ 1:64 SN*
<i>Mannheimia haemolytica</i> , inactivada, cepa Salamanca,	≥ 1:80 ELISA**
<i>Pasteurella multocida</i> , inactivada, cepa Darío,	≥ 1:80 ELISA**

* Título mínimo de anticuerpos neutralizantes obtenido tras la inoculación en bovinos

** Título mínimo de anticuerpos mediante ELISA obtenido tras la inoculación en bovinos

Adyuvante

Hidróxido de aluminio (Al ³⁺)	4.15 mg
---	---------

Conservante

Tiomersal	0.4 mg
-----------	--------

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 4 ml
1 vial de 40 ml
1 vial de 100 ml
1 vial de 200 ml
Envase clínico con 4 viales de 4 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa del ganado bovino para prevenir la infección, los signos clínicos y las lesiones producidos por los virus de la Rinotraqueitis Infecciosa Bovina y la Diarrea Vírica Bovina y los procesos neumónicos originados por el virus Parainfluenza-3, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

La inmunidad se adquiere a las dos semanas de la segunda dosis de la primovacunación y se mantiene durante 10 meses.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.
Vía subcutánea o intramuscular.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

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

Lea el prospecto antes de usar.
La inyección accidental es peligrosa.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado
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 bajo control o supervisión del 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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2862 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Etiqueta vial de 4 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RESPIBOV
Suspensión inyectable para bovino

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

Cada dosis (4 ml) contiene:

Virus de la Rinotraqueitis Infecciosa bovina, inactivado, cepa Colorado,	≥ 1:8 SN*
Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, cepa Singer	≥ 1:32 SN*
Virus de la Parainfluenza-3 bovina inactivado, cepa SF-4,	≥ 1:64 SN*
<i>Mannheimia haemolytica</i> , inactivada, cepa Salamanca,	≥ 1:80 ELISA**
<i>Pasteurella multocida</i> , inactivada, cepa Darío,	≥ 1:80 ELISA**

* Título mínimo de anticuerpos neutralizantes obtenido tras la inoculación en bovinos

** Título mínimo de anticuerpos mediante ELISA obtenido tras la inoculación en bovinos

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

4 ml (1 dosis)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea o intramuscular

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta vial de 40 ml.
Etiqueta vial de 100 ml.
Etiqueta vial de 200 ml.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RESPIBOV
Suspensión inyectable para bovino

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

Cada dosis (4 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de la Rinotraqueitis Infecciosa bovina, inactivado, cepa Colorado,	≥ 1:8 SN*
Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, cepa Singer	≥ 1:32 SN*
Virus de la Parainfluenza-3 bovina inactivado, cepa SF-4,	≥ 1:64 SN*
<i>Mannheimia haemolytica</i> , inactivada, cepa Salamanca,	≥ 1:80 ELISA**
<i>Pasteurella multocida</i> , inactivada, cepa Darío,	≥ 1:80 ELISA**

* Título mínimo de anticuerpos neutralizantes obtenido tras la inoculación en bovinos

** Título mínimo de anticuerpos mediante ELISA obtenido tras la inoculación en bovinos

Adyuvante

Hidróxido de aluminio (Al^{3+})	4.15 mg
-------------------------------------	---------

Conservante

Tiomersal	0.4 mg
-----------	--------

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

40 ml
100 ml
200 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa del ganado bovino para prevenir la infección, los signos clínicos y las lesiones producidos por los virus de la Rinotraqueitis Infecciosa Bovina y la

Diarrea Vírica Bovina y los procesos neumónicos originados por el virus Parainfluenza-3, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

La inmunidad se adquiere a las dos semanas de la segunda dosis de la primovacunación y se mantiene durante 10 meses.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.
Vía subcutánea o intramuscular.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

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

Lea el prospecto antes de usar.
La inyección accidental es peligrosa.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado
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 bajo control o supervisión del 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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2862 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}