

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón 5 viales de liofilizado de 5 dosis + 5 viales de vidrio tipo I de disolvente de 5 ml.
Caja de cartón 5 viales de liofilizado de 5 dosis + 5 ampollas de polietileno de disolvente de 5 ml.
Caja de cartón 5 viales de liofilizado de 10 dosis + 5 viales de vidrio tipo I de disolvente de 10 ml.
Caja de cartón 5 viales de liofilizado de 10 dosis + 5 ampollas de polietileno de disolvente de 10 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV Rev-1 liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (1 ml) de la vacuna reconstituida contiene:

Brucella melitensis, viva atenuada, cepa Rev-1 (fase lisa)..... 1-2 x 10⁹ UFC*

UFC*: Unidades formadoras de colonias

3. TAMAÑO DEL ENVASE

5 x 5 dosis
5x10 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

Puede transportarse y conservarse hasta un máximo de 37°C durante un período de tiempo no superior a 7 días.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2292 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 5 dosis Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 10 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV Rev-1 liofilizado para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (1 ml) de la vacuna reconstituida contiene:

Brucella melitensis, viva atenuada, cepa Rev-1 (fase lisa)..... 1-2 x 10⁹ UFC*

UFC*: Unidades formadoras de colonias

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales x 5 dosis
10 viales x 10 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.
Proteger de la luz.

Puede transportarse y conservarse hasta un máximo de 37°C durante un período de tiempo no superior a 7 días.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2292 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con 10 ampollas de polietileno de disolvente de 5 ml
Caja de cartón con 10 ampollas de polietileno de disolvente de 10 ml
Caja de cartón con 10 viales de vidrio de disolvente de 5 ml.
Caja de cartón con 10 viales de vidrio de disolvente de 10 ml.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV Rev-1 disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 viales x 5 dosis
10 viales x 10 dosis
10 ampollas x 5 dosis
10 ampollas x 10 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Puede transportarse y conservarse hasta un máximo de 37°C durante un período de tiempo no superior a 7 días.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2292 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de liofilizado con 5 dosis (5 ml)

Vial de liofilizado con 10 dosis (10 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV Rev-1

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (1 ml) de la vacuna reconstituida contiene:

Brucella melitensis, viva atenuada, cepa Rev-1 (fase lisa) 1-2 x 10⁹ UFC

*UFC: Unidades formadoras de colonias

3. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. { mm/aaaa }

Una vez reconstituido utilizar antes de 6 horas.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de vidrio/ampolla de polietileno de disolvente con 5 dosis
Vial de vidrio/ampolla de polietileno de disolvente con 10 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV Rev-1
(Disolvente)

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.