

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

**B-19 CZV Oftálmica**, polvo y disolvente para colirio en suspensión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (aprox. 35 µl) de vacuna reconstituida contiene:

#### Sustancias activas:

*Brucella abortus* viva atenuada, cepa B- 19 (fase-lisa)..... 4-7 x10<sup>9</sup> ufc\*

\*ufc: unidades formadoras de colonias

#### Excipientes:

Azul patente V (E-131)..... 0,01%

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para colirio en suspensión.  
Solución azulada sin partículas en suspensión.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1x 25 dosis  
1x 50 dosis  
1x 100 dosis

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Lea el prospecto antes de usar.

## **7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oftálmica  
Lea el prospecto antes de usar.

## **8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

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

Lea el prospecto antes de usar.  
El contacto con las mucosas es peligroso.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}  
Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado  
Proteger de la luz  
Conservar en lugar seco  
No congelar

## **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 exclusiva por el 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**

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

**16. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3593 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

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

Vial liofilizado con 25 dosis  
Vial liofilizado con 50 dosis  
Vial liofilizado con 100 dosis

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

**B-19 CZV Oftálmica**, polvo y disolvente para colirio en suspensión

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

Cada dosis (aprox. 35 µl) de vacuna reconstituida contiene:

*Brucella abortus* viva atenuada, cepa B- 19 (fase-lisa)..... 4-7 x10<sup>9</sup> ufc\*

\*ufc: unidades formadoras de colonias

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

6 ml (25 dosis)  
11 ml (50 dosis)  
30 ml (100 dosis)

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oftálmica

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}  
Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.



## 8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

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

Vial de disolvente con 3 ml  
Vial de disolvente con 6 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Disolvente para B-19 CZV Oftálmica, polvo y disolvente para colirio en suspensión

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

Cada dosis (aprox. 35 µl) de vacuna reconstituida contiene:

Azul patente V (E-131)..... 0,01%

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

1 ml  
2 ml  
4 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oftálmica

**5. TIEMPO DE ESPERA**

No aplicable

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.