

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con viales de vidrio y frascos de vidrio

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOVISAN DIAR

Emulsión inyectable para bovino.

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

Una dosis de la vacuna (3 ml) contiene:

Sustancia activa:

Rotavirus Bovino inactivado cepa TM-91, serotipo G6P1  $\geq 6,0 \log_2 (\text{VNT})^*$

Coronavirus Bovino inactivado cepa C-197  $\geq 5,0 \log_2 (\text{HIT})^{**}$

*Escherichia coli* inactivado cepa EC/17

expresado como F5 (K99) y F41 adhesina  $\geq 44,8\% \text{ de inhibición (ELISA F5)}^{***}$

\*VNT – test de neutralización del virus (serología de conejo inducida por 2/3 de la dosis de la vacuna)

\*\*HIT – test de inhibición de hemoaglutinación (serología de conejo inducida por 2/3 de la dosis de la vacuna)

\*\*\*ELISA – Valoración inmunosorbente ligado a enzima (serología de conejo inducida por 2/3 de la dosis de la vacuna)

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

15 ml (5 dosis)

90 ml (30 dosis)

450 ml (150 dosis).

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas y novillas gestantes)

### 6. INDICACIONES DE USO

### 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración intramuscular. Lea el prospecto antes de usar.

### 8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

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

Lea el prospecto antes de usar

La autoinyección accidental es peligrosa.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD{ DD/MM/AAAA }

Una vez desencapsulado el envase utilizar antes de 10 días.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. 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**

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

**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**

FORTE Healthcare Ltd Cougar Lane  
Naul  
Co Dublín Irlanda

Representante del titular:

VIRBAC España SA  
Angel Guimera 179-181  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) España

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3301 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR****Etiqueta de los viales de vidrio de 15 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BOVISAN DIAR

Emulsión inyectable para bovino

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

Una dosis de la vacuna (3 ml) contiene:

Sustancia activa:

Rotavirus Bovino, inactivado, cepa TM-91, serotipo G6P1       $\geq 6,0 \text{ log2}$   
(VNT)

Coronavirus Bovino, inactivado, cepa C-197       $\geq 5,0 \text{ log2}$   
(HIT)

*Escherichia coli*, inactivado, cepa EC/17  
expresado como F5 (K99) y F41 adhesina       $\geq 44,8 \text{ \% de inhibición (ELISA F5)}$

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

15 ml (5 dosis)

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Administración intramuscular

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera. Cero días

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {DD/MM/AAAA}

Una vez desencapsulado el envase utilizar antes de 10 días.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR**

**Etiqueta de vial de vidrio de 90ml/ frasco de vidrio de 450ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BOVISAN DIAR

Emulsión inyectable para bovino

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

Una dosis de la vacuna (3 ml) contiene:

Sustancia activa:

Rotavirus Bovino, inactivado, cepa TM-91, serotipo G6P1	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)
Coronavirus Bovino, inactivado, cepa C-197	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)
<i>Escherichia coli</i> , inactivado, cepa EC/17 expresado como F5 (K99) y F41 Adhesina	$\geq 44,8 \%$ de inhibición (ELISA F5)

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Emulsión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

90 ml (30 dosis)

450 ml (150 dosis)

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (vacas y novillas gestantes)

**6. INDICACIONES DE USO****7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Administración intramuscular. Lea el prospecto antes de usar

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIALES, SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar

La autoinyección accidental es peligrosa.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD { DD/MM/AAAA }

Una vez desencapsulado el envase utilizar antes de 10 días.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. 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**

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

**14. ADVERTENCIAS ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera la vista y el alcance de los niños

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FORTE Healthcare Ltd Cougar Lane

Naul

Co Dublín Irlanda

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3301 ESP

**17. NÚMERO DEL LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

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

### Etiqueta del frasco de plástico (450ml)

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOVISAN DIAR

Emulsión inyectable para bovino.

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

Una dosis de la vacuna (3 ml) contiene:

Sustancia activa:

Rotavirus Bovino, inactivado, cepa TM-91, serotipo G6P1	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
Coronavirus Bovino, inactivado, cepa C-197	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> , inactivado, cepa EC/17 expresado como F5 (K99) y F41 adhesina	$\geq 44,8 \%$ de inhibición (ELISA F5)***

\*VNT – test de neutralización del virus (serología de conejo inducida por 2/3 de la dosis de la vacuna)

\*\*HIT – test de inhibición de hemoaglutinación (serología de conejo inducida por 2/3 de la dosis de la vacuna)

\*\*\*ELISA – Valoración inmunoabsorbente ligado a enzima (serología de conejo inducida por 2/3 de la dosis de la vacuna)

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

#### 4. TAMAÑO(S) DEL ENVASE

450 ml (150 dosis)

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas y novillas gestantes)

#### 6. INDICACIONES

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

Administración intramuscular. **Lea el prospecto antes de usar.**

#### 8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar

La autoinyección accidental es peligrosa.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD{ DD/MM/AAAA }

Una vez desencapsulado utilizar antes de 10 días

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. 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**

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

**14. ADVERTENCIAS ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA 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**

FORTE Healthcare Ltd

Cougar Lane Naul Co

Dublín Irlanda

Representante del titular:

VIRBAC España SA

Angel Guimera 179-181

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) España

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3301 ESP

**17. NÚMERO DEL LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}