

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 5 viales de liofilizado de 1 dosis y 5 viales de disolvente de 5 ml.

○  
AV \*  
CN

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

#### B-19 CZV SUBCUTÁNEA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

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

Cada dosis (5 ml) de la vacuna reconstituida contiene:

#### Sustancia activa:

*B. abortus*, viva atenuada B-19 (fase lisa)..... 6-12 x 10<sup>10</sup> ufc\*

\*Unidades formadoras de colonias

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 x 1 dosis

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

### 6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa del ganado bovino contra la brucelosis causada por *B. abortus* al objeto de prevenir la infección.

### 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: 5 ml

Vía subcutánea

Lea el prospecto antes de usar.

### 8. TIEMPO DE ESPERA

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Cero días.

#### **9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN**

No administrar a hembras en gestación o lactación.  
Una vez reconstituida, la solución vacunal se inoculará en el plazo de una hora.  
La vacuna puede ser patógena para el hombre.  
En el caso de inyectarse accidentalmente, buscar consejo médico y mostrar el prospecto.

#### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}  
Una vez abierto utilizar antes de 1 hora

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

Conservar y transportar refrigerado. Proteger de la luz y humedad. 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 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  
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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Registro Nº: 2940 ESP

#### **17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

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

Vial de liofilizado con 1 dosis

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO****B-19 CZV SUBCUTÁNEA**

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

**2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

*B. abortus*, viva atenuada B-19 (fase lisa)..... 6-12 x 10<sup>10</sup> ufc

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

5 ml (1 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}

Una vez abierto utilizar antes de 1 hora.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

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

Vial de disolvente con 5 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

B-19 CZV SUBCUTÁNEA  
(Disolvente)

**2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA****3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

5 ml (1 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.