

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de plástico de 2, 10 o 20 viales de 1 dosis (2 ml)
Caja de cartón de 1 vial de 5 dosis (10 ml)
Caja de plástico de 5 o 10 viales de 5 dosis (10 ml)
Caja de cartón de 1, 12 o 24 viales de 25 dosis (50 ml)
Caja de cartón de 1 vial de 50 dosis (100 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fencovis suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

| | |
|--|--------------|
| <i>Escherichia coli</i> , cepa O8:K35 (adhesina fimbrial F5), Inactivada | PR* \geq 1 |
| Rotavirus bovino, serotipo G6P1, cepa TM-91, Inactivado | PR* \geq 1 |
| Coronavirus bovino, cepa C-197, Inactivado | PR* \geq 1 |

*Potencia relativa

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2 x 1 dosis (2 ml)
10 x 1 dosis (2 ml)
20 x 1 dosis (2 ml)
1 x 5 dosis (10 ml)
1 x 25 dosis (50 ml)
1 x 50 dosis (100 ml)
5 x 5 dosis (10 ml)
10 x 5 dosis (10 ml)
12 x 25 dosis (50 ml)
24 x 25 dosis (50 ml)

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (novillas y vacas gestantes).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

| |
|------------------------------|
| 8. FECHA DE CADUCIDAD |
|------------------------------|

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

| |
|---|
| 9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN |
|---|

Conservar y transportar refrigerado.

Una vez abiertos, los viales no deben conservarse a más de 25 °C.

No congelar.

Proteger de la luz.

| |
|--|
| 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 |
|--|

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

| |
|---|
| 14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN |
|---|

4097 ESP

| |
|---------------------------|
| 15. NÚMERO DE LOTE |
|---------------------------|

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial de vidrio o de plástico de 100 ml (50 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fencovis suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Escherichia coli, cepa O8:K35 (adhesina fimbrial F5), Inactivada PR* ≥ 1

Rotavirus bovino, serotipo G6P1, cepa TM-91, Inactivado PR* ≥ 1

Coronavirus bovino, cepa C-197, Inactivado PR* ≥ 1

*Potencia relativa

50 dosis (100 ml)

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (novillas y vacas gestantes).

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

i.m.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

| |
|--------------------------|
| 9. NÚMERO DE LOTE |
|--------------------------|

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Vial de vidrio de 1 dosis (2 ml)****Viales de vidrio o de plástico de 5 dosis (10 ml) y 25 dosis (50 ml)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Fencovis

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 d.

5 d.

25 d.

2 ml

10 ml

50 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.