



TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1/5/10/25 viales de 1 dosis de vacuna liofilizada y 1/5/10/25 viales con 5 ml de disolvente

CN
O
✱

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LIO-B-19
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

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

Cada dosis (5 ml) contiene:

Sustancia activa:

Brucella abortus, viva atenuada, cepa B-19

50-120 x 10⁹ UFC*

*UFC: Unidades formadoras de colonias

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 1 dosis de vacuna liofilizada y 1 vial con 5 ml de disolvente
5 viales de 1 dosis de vacuna liofilizada y 5 viales con 5 ml de disolvente.
10 viales de 1 dosis de vacuna liofilizada y 10 viales con 5 ml de disolvente.
25 viales de 1 dosis de vacuna liofilizada y 25 viales con 5 ml de disolvente.

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa del ganado bovino contra la brucelosis producida por *Brucella abortus*, para prevenir la infección y reducir los signos clínicos y/o lesiones de la enfermedad.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

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

La vacuna puede ser patógena para el ser humano. Dado que ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Lea el prospecto antes de usar.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

Proteger de la luz.

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

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN



16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2718 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta vial del liofilizado

1 dosis

CN
O
✱**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

LIO-B-19

Liofilizado para suspensión inyectable

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

Cada dosis (5 ml) contiene:

Sustancia activa:*Brucella abortus*, viva atenuada, cepa B-1950-120 x 10⁹ UFC*

*UFC: Unidades formadoras de colonias

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

1 dosis

4. VÍA(S) 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 reconstituido uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO
Etiqueta vial del disolvente 5 ml

CN
O
✱

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LIO-B-19
Disolvente para suspensión inyectable

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

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

5 ml

4. VÍA(S) 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 el envase uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.