



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis IBR Marker viva liofilizado y disolvente para suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Herpesvirus bovino vivo tipo 1, cepa GK/D (gE⁻): 10^{5.7}-10^{7.3} TCID₅₀

3. TAMAÑO DEL ENVASE

- 5 dosis
- 10 dosis
- 25 dosis
- 50 dosis
- 100 dosis
- 10 x 5 dosis
- 10 x 10dosis
- 10 x 25 dosis
- 10 x 50 dosis
- 10 x 100 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o vía intranasal.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 3 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Llea 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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1458 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Etiqueta del vial de vidrio - Liofilizado****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bovilis IBR Marker viva

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**BHV-1, cepa GK/D (gE⁻): $10^{5.7}$ - $10^{7.3}$ DICT₅₀ por dosis (2 ml).

5 dosis

10 dosis

25 dosis

50 dosis

100 dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido utilizar antes de 3 horas.

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta del vial de vidrio y PET - disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para Bovilis IBR Marker viva.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml
200 ml

3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

5. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.