

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 x 10 dosis
Caja con 1 x 25 dosis
Caja con 1 x 50 dosis

AV

○

❄

CN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV CEPA CHINA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

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

Cada dosis (2 mL) de la vacuna reconstituida contiene:

Virus de la peste porcina clásica vivo atenuado, cepa China..... $\geq 100 \text{ DP}_{50}^*$

* DP_{50} : Dosis Protectiva 50%

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 10 dosis
1 x 25 dosis
1 x 50 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIONES DE USO

Inmunización activa del ganado porcino frente a la peste porcina clásica al objeto de prevenir la infección

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Vía intramuscular profunda.
Dosis: 2 mL/ cerdo

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Usar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del frasco.

Agitar bien el envase antes de su empleo.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar entre +2°C y +8°C. 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados 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.

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

Mantener fuera del alcance y la vista 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

2372 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de liofilizado con 10 dosis
Vial de liofilizado con 25 dosis
Vial de liofilizado con 50 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV CEPA CHINA
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada dosis (2 mL) de la vacuna reconstituida contiene:
Virus de la peste porcina clásica vivo atenuado, cepa China..... $\geq 100 \text{ DP}_{50}^*$
*DP₅₀: Dosis Protectora 50%

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

20 ml (10 dosis)
50 ml (25 dosis)
100 ml (50dosis)

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

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.

Usar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del frasco

Registro N°: 2372 ESP

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – España

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de disolvente para 10 dosis
Vial de disolvente para 25 dosis
Vial de disolvente para 50 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV CEPA CHINA
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

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

20 mL (10 dosis)
50 mL (25 dosis)
100 mL (50 dosis)

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

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.

Registro N°: 2372 ESP

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – España