

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.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

B-19 CZV SUBCUTÁNEA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (5 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Brucella abortus, viva atenuada, cepa B-19 (fase lisa)6-12 x 10¹⁰ UFC*

*UFC: Unidades formadoras de colonias

3. TAMAÑO DEL ENVASE

5 x 1 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido: utilizar antes de 1 hora.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Proteger de la luz.
Conservar en lugar seco.

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

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2940 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {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

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (5 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Brucella abortus, viva atenuada, cepa B-19 (fase lisa)6-12 x 10¹⁰ UFC*

*UFC: Unidades formadoras de colonias

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido: utilizar antes de 1 hora.

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. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido: utilizar antes de 1 hora.

5. CONTENIDO POR PESO, POR VOLUMEN O POR NÚMERO DE DOSIS

5 ml de disolvente para reconstitución de 1 dosis