

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 frasco de 30 mL

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GUDAIR Emulsión para inyección en ovino y caprino.

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (1 mL) contiene:

**Principio Activo:**

*Mycobacterium paratuberculosis*, inactivado cepa 316F  $\geq 2$  mm IDR PDD aviar\*

\*Aumento del grosor de la piel en la prueba de Intradermotuberculinización en ovejas con el derivado proteico aviar y comparación en las mismas con el derivado proteico bovino.

**Adyuvantes:**

Aceite Mineral (Marcol 52)	0,38 mL
Montanide 103	0,021 mL
Montane 80	0,021 mL

**Excipientes:**

Tiomersal	0,1 mL
-----------	--------

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

30mL (30 dosis)

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino

#### 5. INDICACIONES DE USO

#### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien el envase antes de su empleo.  
Lea el prospecto antes de usar.  
Vía subcutánea.

#### 7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

#### 8. FECHA DE CADUCIDAD

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado. Proteger de la luz. No congelar.

**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**

CZVaccines S.A.U.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2792 ESP

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Frasco de 30 mL

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

GUDAIR

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

*Mycobacterium paratuberculosis*, inactivado cepa 316F  $\geq 2$  mm IDR PDD aviar\*

\*Aumento del grosor de la piel en la prueba de Intradermotuberculinización en ovejas con el derivado proteico aviar y comparación en las mismas con el derivado proteico bovino.

Dosis: 1mL

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.