

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ovilis Toxovax concentrado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:
Taquizoitos viables de *Toxoplasma gondii* cepa S48: $\geq 10^5$

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de vacuna (20 o 50 dosis)
1 vial de disolvente (40 o 100 ml)

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Carne: 42 días; Leche: 0 días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez diluido, utilizar antes de 2 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1363 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DEL VIAL DE VACUNA DE 20 DOSIS (2 ml) o 50 DOSIS (5 ml)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ovilis Toxovax 

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Taquizoitos viables de *T. gondii* por dosis (2 ml): $\geq 10^5$.

20 dosis

50 dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez diluido, utilizar antes de 2 horas.

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA DEL VIAL DE DISOLVENTE

Vial de disolvente de 40 o 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

Unisolve
Disolvente para Ovilis Toxovax

2. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O NÚMERO DE DOSIS

40 ml
100 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.