

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR CAJA DE CARTÓN ENVASES DE 1 Y 5 DOSIS

Código nacional: XXXXX



1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVUCEL PORCINO LIOFILIZADO 1 DOSIS liofilizado y disolvente para solución inyectable
Gonadotropina coriónica (HCG)
Gonadotropina sérica equina (PMSG)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada vial con el liofilizado contiene:

Sustancias activas:

Gonadotropina coriónica (HCG) 200 UI

Gonadotropina sérica equina (PMSG) 400 UI

1 ml de solución reconstituida contiene 100 UI de gonadotropina coriónica y 200 UI de gonadotropina sérica.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 dosis (1 vial de liofilizado y 1 vial con 2 ml de disolvente).
5 dosis (5 viales de liofilizado y 5 viales con 2 ml de disolvente)

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 5

F-DMV-13-04

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {DD/MM/AA}

Una vez abierto, uso inmediato.

Una vez reconstituido, uso inmediato

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

14. 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.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

Ctra. León – Vilecha nº 30, 24192 – León

España

Tel.: +34 987 21 88 10
Fax: +34 987 20 53 20

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

3252 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta: vial del liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVUCEL PORCINO LIOFILIZADO 1 DOSIS liofilizado y disolvente para solución inyectable
Gonadotropina coriónica (HCG)
Gonadotropina sérica equina (PMSG)

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Gonadotropina coriónica (HCG): 200 UI
Gonadotropina sérica equina (PMSG): 400 UI

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

1 dosis.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o subcutánea.

5. TIEMPO DE ESPERA

Carne: cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {DD/MM/AA}
Una vez abierto, uso inmediato.
Una vez reconstituido, uso inmediato

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta: vial de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVUCEL PORCINO LIOFILIZADO 1 DOSIS liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN

Agua para preparaciones inyectables

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

2 ml (1 dosis)

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o subcutánea.

5. TIEMPO DE ESPERA

Carne: cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {DD/MM/AA}

Una vez abierto, uso inmediato.

Una vez reconstituido, uso inmediato

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.