

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN- Vial de 100 o 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Galazel emulsión inyectable para ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Mycoplasma agalactiae inactivado, cepa N-262 ≥ 70 UE *

* Título de anticuerpos frente a *Mycoplasma agalactiae* en corderos vacunados expresado en unidades ELISA

Adyuvantes:

Aceite mineral ligero (Marcol 52)	0,76 ml
Montanide 103	0,042 ml
Montane 80	0,042 ml
Polisorbato 80	0,028 ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (50 dosis)

250 ml (125 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

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
--

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3172 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**ETIQUETA- Vial de 100 ml o 250 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Galazel emulsión inyectable para ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:*Mycoplasma agalactiae* inactivado, cepa N-262 ≥ 70 UE ** Título de anticuerpos frente a *Mycoplasma agalactiae* en corderos vacunados expresado en unidades ELISA**Adyuvantes:**

Aceite mineral ligero (Marcol 52)	0,76 ml
Montanide 103	0,042 ml
Montane 80	0,042 ml
Polisorbato 80	0,028 ml

100 ml (50 dosis)

250 ml (125 dosis)

3. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}