

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ovilis Enzovax liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Chlamydophila abortus, viva atenuada, cepa 1B $\geq 10^{5.0}$ UFI*

*UFI: unidades formadoras de inclusiones.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de liofilizado (10 dosis) + 1 vial de disolvente (20 ml)
1 vial de liofilizado (20 dosis) + 1 vial de disolvente (40 ml)
1 vial de liofilizado (50 dosis) + 1 vial de disolvente (100 ml)
1 vial de liofilizado (100 dosis) + 1 vial de disolvente (200 ml)

Todos los envases se acompañan con 1 dispositivo de transferencia.

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

3345 ESP.

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ovilis Enzovax liofilizado



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Chlamydophila abortus, viva atenuada, cepa 1B $\geq 10^{5.0}$ UFI/dosis

10 dosis
20 dosis
50 dosis
100 dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA DEL VIAL DE DISOLVENTE

VIAL DE DISOLVENTE

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

Disolvente para Ovilis Enzovax

2. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O NÚMERO DE DOSIS

20 ml
40 ml
100 ml
200 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.