

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN CON 1 VIAL DE LIOFILIZADO DE 10/25/50 DOSIS Y 1 VIAL DE DISOLVENTE DE 0,5/1/2 ml Y UN CUENTAGOTAS

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OCUREV gotas oftálmicas, polvo y disolvente para colirio en suspensión

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

Cada dosis (1 gota-aprox. 35 µl) de la vacuna reconstituida contiene:

#### Principio activo:

*Brucella melitensis*, cepa Rev- 1 (fase lisa), viva atenuada ..... 1-2 x 10<sup>9</sup> UFC\*

\*UFC: unidades formadoras de colonias

#### Excipiente:

Azul patente V (E-131).....0,1 mg/ml

### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis

25 dosis

50 dosis

### 4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino

### 5. INDICACIONES DE USO

### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oftálmica.

Administrar 1 gota (1 dosis) en el ojo del animal

### 7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: 30 días

### 8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

Puede transportarse y almacenarse hasta un máximo de 37°C durante un periodo no superior a 7 días.

**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**

CZ Vaccines S.A.U.

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

1481 ESP

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

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

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

OCUREV, liofilizado

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

*Brucella melitensis*, cepa Rev- 1 (fase lisa), viva atenuada ..... 1-2 x 10<sup>9</sup> UFC\*

\*UFC: unidades formadoras de colonias

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas

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

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

OCUREV, disolvente

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

Azul patente V (E-131).....0,1 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 horas.

**5. CONTENIDO POR PESO, VOLUMEN O NÚMERO DE DOSIS**

0,5 ml para la reconstitución de 10 dosis  
1 ml para la reconstitución de 25 dosis  
2 ml para la reconstitución de 50 dosis