

## ETIQUETADO

### **DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**Caja**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

FOLIGON 5000 (100 UI/ml) liofilizado y disolvente para solución inyectable

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

Cada vial de liofilizado contiene:

Gonadotropina sérica equina (PMSG)..... 5000 UI

Cada ml de solución reconstituida contiene:

Gonadotropina sérica equina (PMSG)..... 100 UI

### **3. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 vial con 5000 UI + 1 vial con 50 ml de disolvente

### **4. ESPECIES DE DESTINO**

Vacas, novillas, ovejas y cabras.

### **5. INDICACIONES DE USO**

Vacas: Inducción y sincronización de la ovulación.  
Superovulación para la transferencia de embriones.

Novillas, ovejas y cabras: Inducción y sincronización de la ovulación.

### **6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

### **7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera:

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

Una vez reconstituido, utilizar antes de 24 horas.

## **9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

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

Tras la reconstitución, conservar en nevera.

## **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**

2829 ESP

## **15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****Etiqueta: vial de liofilizado****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

FOLIGON 5000 (100 UI/ml) liofilizado y disolvente para solución inyectable

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

Gonadotropina sérica equina (PMSG)..... 5000 UI

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

Una vez reconstituido, utilizar antes de 24 horas.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****Etiqueta: vial de disolvente****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Disolvente para FOLIGON 5000 (100 UI/ml) liofilizado y disolvente para solución inyectable

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS****3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

Una vez reconstituido, utilizar antes de 24 horas.