

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA CON 1 VIAL DE LIOFILIZADO Y 1 VIAL DE DISOLVENTE

CN
O*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVERVAC EC liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (0,5 ml administración subcutánea y 0,1 ml administración intradérmica) contiene:

Sustancia activa:

Parapoxvirus ovino, vivo atenuado, cepa EA-4 $\geq 10^4$ DICC₅₀ *

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino (ovejas y corderos) y caprino (cabras y cabritos)

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino frente al virus del Ectima contagioso para el control y la reducción de los casos clínicos.

El establecimiento de la inmunidad es a la semana tras la aplicación de la vacuna.

La duración de la inmunidad es de al menos 6 meses desde la vacunación.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea e intradérmica.

Lea el prospecto ante de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.
Homogeneizar mediante agitación adecuada, hasta obtener una suspensión homogénea.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado
No congelar
Proteger 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.

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

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el 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

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – España
Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.
36410 O Porriño – España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3070 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVERVAC EC liofilizado para suspensión inyectable.

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada dosis (0,5 ml administración subcutánea y 0,1 ml administración intradérmica) contiene:

Sustancia activa:

Parapoxvirus ovino, vivo atenuado, cepa EA-4 $\geq 10^4$ DICC₅₀ *

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

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

50 dosis

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración subcutánea o intradérmica

Lea el prospecto antes de usar

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

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

OVERVAC EC
Disolvente para suspensión inyectable.

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

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

25 ml

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración subcutánea o intradérmica
Lea el prospecto antes de usar

5 TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.