

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA CON 1 VIAL DE 50 ML

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIDEX-C emulsión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) de vacuna contiene:

Principio activo:

Escherichia coli inactivada (adhesina F4ac), cepa P6.....≥ 1 PR*
Escherichia coli inactivada (adhesina F5), cepa P1≥ 1 PR*
Escherichia coli inactivada (adhesina F6) cepa P2 y P4.....≥ 1 PR*
Escherichia coli inactivada (adhesina F5 + F41), cepa P10.....≥ 1 PR*
Escherichia coli inactivada (adhesina F18ab), cepa P5≥ 1 PR*
Escherichia coli inactivada (adhesina F18ac), cepa P9.....≥ 1 PR*
Toxoide β de *Clostridium perfringens* tipo C≥ 10 UI*

* PR: Potencia relativa para cada antígeno de acuerdo a una vacuna de referencia que ha resultado satisfactoria en el test de inmunogenicidad (Ph. Eur. m 0962)

* UI: Unidades Internacionales de antitoxina beta de acuerdo con monografía 0363 de la Ph. Eur.

Adyuvantes:

Aceite Mineral (Marcol 52)0,76 ml
Montane 80 0,042 ml
Montanide 103 0,042 ml

Excipientes:

Tiomersal0,2 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

50 mL (25 dosis).

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo 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.

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

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3450 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIAL CON 25 DOSIS (50 ML)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIDEX-C

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Cepas de *E. coli* inactivadas que expresan las adhesinas F4ac (cepa P6), F5 (cepa P1), F6 (cepa P2 y P4), F5+F41 (cepa P10), F18ab (cepa P5), F18ac (cepa P9)..... ≥ 1 PR*

Toxoide beta de *C. perfringens* tipo C ≥ 10 UI**

*PR: Potencia relativa para cada antígeno de acuerdo a una vacuna de referencia que ha resultado satisfactoria en el test de inmunogenicidad (Ph. Eur. M 0962)

**UI: Unidades Internacionales de antitoxina beta de acuerdo con monografía 0363 de la PH. Eur.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.