

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA CON 1 VIAL DE 100 ml (50 DOSIS)

CAJA CON 1 VIAL DE 250 ml (125 DOSIS)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DILPHES 4 suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Pasteurella multocida inactivada, serotipo A, cepa NCTC 12177 y

Pasteurella multocida inactivada, serotipo 6B, cepa CECT 962 $\geq 10^4$ DP₅₀ *

Mannheimia haemolytica inactivada, serotipo A1, cepa ATCC 33365 y

Mannheimia haemolytica inactivada, serotipo A2, cepa CECT 924 $\geq 41,08$ UE**

*Dosis protectora 50% en ratón

**Título de anticuerpos en ovejas vacunadas expresado en unidades de ELISA

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al⁺³) 2,8 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,2 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (50 dosis)

250 ml (125 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y caprino.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Dosis:

2 ml para bovinos menores de 6 meses y ovinos y caprinos a partir de los 2 meses de edad.

5 ml para bovinos mayores de 6 meses.

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

3177 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL CON 50 DOSIS
VIAL CON 125 DOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DILPHES 4 suspensión inyectable

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Pasteurella multocida inactivada, serotipo A, cepa NCTC 12177 y

Pasteurella multocida inactivada, serotipo 6B, cepa CECT 962 $\geq 10^4$ DP₅₀ *

Mannheimia haemolytica inactivada, serotipo A1, cepa ATCC 33365 y

Mannheimia haemolytica inactivada, serotipo A2, cepa CECT 924..... $\geq 41,08$ UE**

*Dosis protectora 50% en ratón

**Título de anticuerpos en ovejas vacunadas expresado en unidades de ELISA

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al⁺³) 2,8 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,2 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.