



TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con un vial de 10 dosis (20 ml)
Caja con un vial de 50 dosis(100 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUIPRAVAC-AD/COLI/FLU
Emulsión inyectable para cerdos.

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

Por dosis (2 ml):

Sustancias activas:

Virus de la enfermedad de Aujeszky inactivado, cepa Bartha K61 gE -	≥ 70 % protección*
Factor de adhesión K88 ab de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₈₀ **
Factor de adhesión K88 ac de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₉₅ **
Factor de adhesión K99 de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₇₅ **
Factor de adhesión 987P de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₁₀ **
Enterotoxide LT de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₈₀ **
Virus Influenza Porcina inactivado, cepa A(H1N1)OLL	≥ 1/50 IHA***
Virus Influenza Porcina inactivado, cepa A(H3N2)G	≥ 1/50 IHA***

* Porcentaje de protección en ratones.

** %ERx: Porcentaje de conejos inmunizados con una respuesta serológica EIAX

*** Título de Inhibición de Hemoaglutinación

Adyuvantes:

Parafina líquida 874,650 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,200 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis (20 ml).
50 dosis (100 ml).

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, (cerdas (jóvenes y adultas) y verracos (jóvenes y adultos)).

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de cerdos sanos para reducir los signos clínicos producidos por la infección del Virus de la enfermedad de Aujeszky, la colibacilosis y la influenza porcina.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja. Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

La inyección accidental es peligrosa – Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase: 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse 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.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.



15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661
E-mail: hipra@hipra.com

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2539 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta vial 50 dosis (100 ml).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUIPRAVAC-AD/COLI/FLU
Emulsión inyectable para cerdos.

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

Por dosis (2 ml):

Sustancias activas:

Virus de la enfermedad de Aujeszky inactivado, cepa Bartha K61 gE -	≥ 70 % protección*
Factor de adhesión K88 ab de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₈₀ **
Factor de adhesión K88 ac de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₉₅ **
Factor de adhesión K99 de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₇₅ **
Factor de adhesión 987P de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₁₀ **
Enterotoxide LT de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₈₀ **
Virus Influenza Porcina inactivado, cepa A(H1N1)OLL	≥ 1/50 IHA***
Virus Influenza Porcina inactivado, cepa A(H3N2)G	≥ 1/50 IHA***

* Porcentaje de protección en ratones.

** %ERx: Porcentaje de conejos inmunizados con una respuesta serológica EIAx

*** Título de Inhibición de Hemoaglutinación

Adyuvantes:

Parafina líquida 874,650 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,200 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 dosis (100 ml).

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, (cerdas (jóvenes y adultas) y verracos (jóvenes y adultos)).



6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de cerdos sanos para reducir los signos clínicos producidos por la infección del Virus de la enfermedad de Aujeszky, la colibacilosis y la influenza porcina.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

La inyección accidental es peligrosa – Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase: 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse 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.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661
E-mail: hipra@hipra.com

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2539 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta vial 10 dosis (20 ml).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUIPRAVAC-AD/COLI/FLU
Emulsión inyectable para cerdos.

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

Por dosis (2 ml):

Sustancias activas:

Virus de la enfermedad de Aujeszky inactivado, cepa Bartha K61 gE -	≥ 70 % protección*
Factor de adhesión K88 ab de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₈₀ **
Factor de adhesión K88 ac de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₉₅ **
Factor de adhesión K99 de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₇₅ **
Factor de adhesión 987P de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₁₀ **
Enterotoxide LT de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₈₀ **
Virus Influenza Porcina inactivado, cepa A(H1N1)OLL	≥ 1/50 IHA***
Virus Influenza Porcina inactivado, cepa A(H3N2)G	≥ 1/50 IHA***

* Porcentaje de protección en ratones.

** %ERx: Porcentaje de conejos inmunizados con una respuesta serológica EIAX

*** Título de Inhibición de Hemoaglutinación

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

10 dosis (20 ml).

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}



7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase: Uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.