

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA CON 1 VIAL DE 100 ML
CAJA CON 1 VIAL DE 250 ML

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CUBOLAC POLICLOSTRIDIAL 7/11, suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

Sustancias activas:

Toxoide α de <i>Cl. perfringens</i> Tipo A	$\geq 0,3$ UI*
Toxoide β de <i>Cl. perfringens</i> Tipo C	≥ 10 UI*
Toxoide ε de <i>Cl. perfringens</i> Tipo D	≥ 5 UI*
Toxoide α de <i>Cl. septicum</i>	$\geq 2,5$ UI*
Toxoide α de <i>Cl. novyi</i> Tipo B	$\geq 3,5$ UI*
Toxoide de <i>Cl. sordellii</i>	100% de protección**
<i>Cl. chauvoei</i> inactivado	100% de protección**

* UI: Unidades internacionales de antitoxina por ml de suero de conejo.

**Nivel de protección en cobayas según (Farm. Eur.).

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{+3})2,8 mg

Excipiente:

Tiomersal0,2 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y caprino

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa y pasiva de bovino, ovino y caprino frente al carbunco sintomático, la hepatitis infecciosa necrosante, el edema maligno y las enterotoxemias producidas por *Cl. chauvoei*, *Cl. novyi* Tipo B, *Cl. septicum*, *Cl. sordellii* y *Cl. perfringens* Tipos A, C y D. También confiere inmunidad frente a *Cl. perfringens* Tipo B, debido a la combinación de las fracciones del Tipo C (toxina β) y Tipo D (toxina ϵ).

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea o intramuscular.

Dosis: 5 ml para bovino y 2 ml para ovino y caprino.

Agítese antes de su empleo.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Vacunar únicamente animales sanos.

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

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.

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

Titular:

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

1187 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

VIAL DE 100 ML
VIAL DE 250 ML

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CUBOLAC POLICLOSTRIDIAL 7/11, suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

Sustancias activas:

Toxoide α de <i>Cl. perfringens</i> Tipo A	$\geq 0,3$ UI*
Toxoide β de <i>Cl. perfringens</i> Tipo C	≥ 10 UI*
Toxoide ϵ de <i>Cl. perfringens</i> Tipo D	≥ 5 UI*
Toxoide α de <i>Cl. septicum</i>	$\geq 2,5$ UI*
Toxoide α de <i>Cl. novyi</i> Tipo B	$\geq 3,5$ UI*
Toxoide de <i>Cl. sordellii</i>	100% de protección**
<i>Cl. chauvoei</i> inactivado	100% de protección**

* UI: Unidades internacionales de antitoxina por ml de suero de conejo.

**Nivel de protección en cobayas según (Farm. Eur.).

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{+3}) 2,8 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,2 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y caprino

6. INDICACIONES DE USO**7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea o intramuscular.
Dosis: 5 ml para bovino y 2 ml para ovino y caprino.
Agítese antes de su empleo.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Vacunar únicamente animales sanos.
Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
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.

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
--

Titular:

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

1187 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}