

## 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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

#### Principios activos:

Toxoide $\alpha$ de <i>Cl. perfringens</i> Tipo A.....	$\geq 0,3$ UI*
Toxoide $\beta$ de <i>Cl. perfringens</i> Tipo C .....	$\geq 10$ UI*
Toxoide $\epsilon$ de <i>Cl. perfringens</i> Tipo D .....	$\geq 5$ UI*
Toxoide $\alpha$ de <i>Cl. septicum</i> .....	$\geq 2,5$ UI*
Toxoide $\alpha$ 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. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml  
250 ml

### 4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y caprino.

### 5. INDICACIONES DE USO

### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

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

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.  
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**

1187 ESP

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

VIAL DE 100 ML  
VIAL DE 250 ML

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CUBOLAC POLICLOSTRIDIAL 7/11, suspensión inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

#### Principios activos:

Toxoide $\alpha$ de <i>Cl. perfringens</i> Tipo A.....	$\geq 0,3$ UI*
Toxoide $\beta$ de <i>Cl. perfringens</i> Tipo C .....	$\geq 10$ UI*
Toxoide $\epsilon$ de <i>Cl. perfringens</i> Tipo D .....	$\geq 5$ UI*
Toxoide $\alpha$ de <i>Cl. septicum</i> .....	$\geq 2,5$ UI*
Toxoide $\alpha$ 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. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y caprino.

### 4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Vía subcutánea o vía intramuscular.

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

Agítese antes de su empleo.

### 5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.  
No congelar.  
Proteger de la luz.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CZ Vaccines S.A.U.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}