

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Entericolix emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Una dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

<i>Escherichia coli</i> , cepa P4, adhesina fímbrica F6, Inactivada	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> cepa P5, adhesina fímbrica F18ab, Inactivada	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> cepa P6, adhesina fímbrica F4ac, Inactivada	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> cepa P9, adhesina fímbrica F18ac, Inactivada	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> cepa P10 adhesinas fímbricas F5 y F41, Inactivadas	≥ 1 PR*
Beta toxoide <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C, cepa CZV13	≥10 UI** de β antitoxina/ml de suero de conejo

* PR: potencia relativa para cada antígeno según una vacuna de referencia con resultado satisfactorio en la prueba de inmunogenicidad (Far. Eur. monografía 0962).

** UI: unidades internacionales de toxina beta (Far. Eur. monografía 0363).

3. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml (25 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerda adulta y nulípara para reproducción)

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, utilizar antes de 10 horas.

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

3382 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**HDPE-50 ml (25 dosis)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Entericolix

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Una dosis (2 ml) contiene:

Cepas *E. coli* inactivadas que expresan las adhesinas F6 (P987), F18ab y F18ac, F4ac (K88ac), F5 (K99) yF41 $\geq 1RP$ Beta toxoide *C. perfringens* tipo C $\geq 10 UI$ **3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.