

## TEXTOS DE ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 20 ml  
Caja con 1 vial de 50 ml

○  
✱  
CN

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

**SUSAMEX** emulsión inyectable para porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2 ml) de vacuna contiene:

Cada dosis (2 ml) contiene:

#### Sustancias Activas:

<i>Escherichia coli</i> inactivada (adhesina F4ac), cepa P6 .....	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> inactivada (adhesina F5), cepa P1 .....	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> inactivada (adhesina F6) cepa P2 y P4.....	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> inactivada (adhesina F5 + F41), cepa P10.....	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> inactivada (adhesina F18ab), cepa P5.....	≥ 1 PR*
<i>Escherichia coli</i> inactivada (adhesina F18ac), cepa P9 .....	≥ 1 PR*

\*PR – potencia relativa frente a una vacuna de referencia con resultado satisfactorio en el test de inmunogenicidad (EP m 0962)

#### Adyuvantes:

Aceite Mineral (Marcol 52) .....	0,76 ml
Montane 80 .....	0,042 ml
Montanide 103 .....	0,042 ml

#### Excipientes:

Tiomersal (conservante) .....	0,2 mg
-------------------------------	--------

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

50 ml (25 dosis)  
20 ml (10 dosis)

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino (cerdas y lechones)

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

Lea el prospecto antes de usar.  
Vía intramuscular profunda

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN**

La autoinyección accidental es peligrosa.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}  
Una vez abierto, uso inmediato.  
Agitar bien el envase antes de su empleo.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado. Proteger de la luz. No congelar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**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 de la vista y el alcance de los niños.

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

Titular:

Petia Vet Health, S.A.U.  
36410 Porriño (España)

Representante del titular:

CZ Veterinaria, S.A.  
36410 Porriño (España)

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3447 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Vial con 10 dosis (20 ml)  
Vial con 25 dosis (50 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

**SUSAMEX** emulsión inyectable para porcino

**2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

Cada dosis (2 ml) contiene:

Cepas de *E. coli* inactivadas que expresan las adhesinas F4 (K88), F5 (K99), F6 (P987), F41, F18ab, F18ac

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

20 ml (10 dosis)  
50 ml (25 dosis)

**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular profunda

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario

Reg. N°.: 3447 ESP