



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

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

O
※
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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 COMERCIALIZACIÓNTitular:

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