



## TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con un vial de 5 dosis  
Caja con un vial de 10 dosis  
Caja con un vial de 50 dosis  
Caja de 10 viales de 10 dosis

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLISUIN-TP  
Emulsión inyectable para cerdos.

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

Por dosis (2 ml):

#### Sustancias activas:

Factor de adhesión K88 ab de *E. coli*.....  $\geq 80\%$  ER<sub>80</sub> \*  
Factor de adhesión K88 ac de *E. coli*. ....  $\geq 80\%$  ER<sub>95</sub> \*  
Factor de adhesión K99 de *E. coli*.....  $\geq 80\%$  ER<sub>75</sub> \*  
Factor de adhesión 987P de *E. coli*.....  $\geq 80\%$  ER<sub>10</sub> \*  
Enterotoxide LT de *E. coli* .....  $\geq 80\%$  ER<sub>80</sub> \*

\*%ER<sub>x</sub>: Porcentaje de conejos inmunizados con una respuesta serológica EIA<sub>x</sub>

#### Adyuvantes:

Parafina líquida..... 874,65 mg

#### Excipientes:

Tiomersal..... 0,20 mg

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 dosis (10 ml).  
10 dosis (20 ml).  
50 dosis (100 ml).  
Contiene 10 viales de 10 dosis.



#### **5. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino, (Cerdas jóvenes y adultas).

#### **6. INDICACIONES DE USO**

Para la inmunización pasiva de lechones sanos tras la inmunización activa de las madres, para prevenir la colibacilosis porcina.

#### **7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja. Lea el prospecto antes de usar.

#### **8. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días.

#### **9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

La inyección accidental es peligrosa – Lea el prospecto antes de usar.

#### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase: Uso inmediato.

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado. 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**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse 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 DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.



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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona) España.  
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

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

2545 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}



## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta interior 50 dosis (100 ml).

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLISUIN-TP  
Emulsión inyectable para cerdos.

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

Por dosis (2 ml):

#### Sustancias activas:

Factor de adhesión K88 ab de *E. coli*.....  $\geq 80\%$  ER<sub>80</sub> \*  
Factor de adhesión K88 ac de *E. coli*. ....  $\geq 80\%$  ER<sub>95</sub> \*  
Factor de adhesión K99 de *E. coli*.....  $\geq 80\%$  ER<sub>75</sub> \*  
Factor de adhesión 987P de *E. coli*.....  $\geq 80\%$  ER<sub>10</sub> \*  
Enterotoxide LT de *E. coli* .....  $\geq 80\%$  ER<sub>80</sub> \*

\*%ER<sub>x</sub>: Porcentaje de conejos inmunizados con una respuesta serológica EIA<sub>x</sub>

#### Adyuvantes:

Parafina líquida..... 874,65 mg

#### Excipientes:

Tiomersal..... 0,20 mg

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 dosis (100 ml).

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, (Cerdas jóvenes y adultas).

### 6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización pasiva de lechones sanos tras la inmunización activa de las madres, para prevenir la colibacilosis porcina.



## **7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.  
Lea el prospecto antes de usar.

## **8. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días.

## **9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

La inyección accidental es peligrosa – Lea el prospecto antes de usar.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado. 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**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse 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 DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona) España.  
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)



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

2545 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}



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

Etiqueta interior 5 dosis (10 ml).  
Etiqueta interior 10 dosis (20 ml).

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

COLISUIN-TP  
Emulsión inyectable para cerdos.

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Por dosis (2 ml):

Factor de adhesión K88 ab de *E. coli*.....  $\geq 80\%$  ER<sub>80</sub> \*  
Factor de adhesión K88 ac de *E. coli*. ....  $\geq 80\%$  ER<sub>95</sub> \*  
Factor de adhesión K99 de *E. coli*.....  $\geq 80\%$  ER<sub>75</sub> \*  
Factor de adhesión 987P de *E. coli*.....  $\geq 80\%$  ER<sub>10</sub> \*  
Enterotoxide LT de *E. coli* .....  $\geq 80\%$  ER<sub>80</sub> \*  
\*%ER<sub>x</sub>: Porcentaje de conejos inmunizados con una respuesta serológica EIA<sub>x</sub>

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

5 dosis (10 ml).  
10 dosis (20 ml).

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

El método de administración es por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.  
Lea el prospecto antes de usar.

**5 TIEMPO DE ESPERA**

Cero días.

**6 NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}  
Una vez abierto el envase: Uso inmediato

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.