



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
Caja de 12 viales de 50 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLISUIN-CL
Emulsión inyectable para cerdas.

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 <i>E.coli</i>	≥80% ER ₈₀ *
Factor de adhesión K88 ac de <i>E.coli</i>	≥80% ER ₉₅ *
Factor de adhesión K99 de <i>E.coli</i>	≥80% ER ₇₅ *
Factor de adhesión 987P de <i>E.coli</i>	≥80% ER ₁₀ *
Enterotoxide LT de <i>E.coli</i>	≥80% ER ₈₀ *
Toxide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C.....	≥ 10 UI /ml
Toxide α de <i>Clostridium novyi</i> tipo B.....	≥ 3,5 UI /ml

* %ERx: Porcentaje de conejos inmunizados con una respuesta serológica EIAx

Adyuvantes:

Parafina líquida874,65 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.
Contiene 12 viales de 50 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 enteritis necrótica, la colibacilosis porcina, y la enterotoxemia en cerdas (muertes súbitas).

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

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2551 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-CL
Emulsión inyectable para cerdas.

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 <i>E.coli</i>	≥80% ER ₈₀ *
Factor de adhesión K88 ac de <i>E.coli</i>	≥80% ER ₉₅ *
Factor de adhesión K99 de <i>E.coli</i>	≥80% ER ₇₅ *
Factor de adhesión 987P de <i>E.coli</i>	≥80% ER ₁₀ *
Enterotoxide LT de <i>E.coli</i>	≥80% ER ₈₀ *
Toxide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C.....	≥ 10 UI /ml
Toxide α de <i>Clostridium novyi</i> tipo B.....	≥ 3,5 UI /ml

* %ERx: Porcentaje de conejos inmunizados con una respuesta serológica EIAx

Adyuvantes:

Parafina líquida874,65 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 enteritis necrótica, la colibacilosis porcina, y la enterotoxemia en cerdas (muertes súbitas).



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



16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2551 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-CL
Emulsión inyectable para cerdas.

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

Por dosis (2 ml):

Factor de adhesión K88 ab de *E.coli*..... ≥80% ER₈₀*
Factor de adhesión K88 ac de *E.coli*..... ≥80% ER₉₅*
Factor de adhesión K99 de *E.coli*..... ≥80% ER₇₅*
Factor de adhesión 987P de *E.coli*..... ≥80% ER₁₀*
Enterotoxide LT de *E.coli*..... ≥80% ER₈₀*
Toxide β de *Clostridium perfringens* tipo C..... ≥ 10 UI /ml
Toxide α de *Clostridium novyi* tipo B..... ≥ 3,5 UI /ml

* %ERx: Porcentaje de conejos inmunizados con una respuesta serológica EIAx

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

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

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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.