

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBAÑAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO CAJA DE 10 ML Y 100 ML / ETIQUETA VIAL 100 ML

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEO-VAKY ECL emulsión inyectable para porcino

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

Cada dosis (2ml) contiene:

**Sustancias activas:**

<i>Escherichia coli</i> inactivado, cepa Bov 14	≥ 0,826 U. ELISA*
<i>Escherichia coli</i> inactivado, cepa Suis 29	≥ 0,736 U ELISA*
<i>Escherichia coli</i> inactivado, cepa Suis 21 (enterotoxóide LT):	5-8 U.A.**
Toxóide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C, cepa ATCC 3628	≥ 10 U.I. ***
Toxóide α de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C, cepa ATCC 3628	≥ 5 U.I. ***

\*Unidades ELISA en conejos vacunados y revacunados con 1 ml.

\*\*Unidades de aglutinación (toxóide LT): inverso del log<sub>2</sub> de la dilución. Media de unidades de aglutinación obtenida en conejos después de una vacunación con 1 ml.

\*\*\*Unidades internacionales de antitoxina α y β de *Clostridium perfringens*/ml de suero de conejos vacunados y revacunados con 1 ml de vacuna.

**Adyuvantes:**

Aceite mineral (Marcol 52)	1,260 ml
Monooleato de sorbitán (Arlacel 80)	0,140 ml

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial x 100 ml (50 dosis)  
2 viales x 10 ml (5 dosis cada uno)

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas)

#### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía de administración: intramuscular.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: {mes/año}  
Una vez abierto 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**

Eliminar los residuos 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.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

**14. 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.

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

Laboratorios Ovejero S.A.U.  
Ctra. León-Vilecha nº 30, 24192. LEÓN-ESPAÑA.

Representante del titular:  
Vetia Animal Health, S.A.U.

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3503 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES PEQUEÑOS****ETIQUETA VIAL 10 ml (5 dosis)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

NEO-VAKY ECL emulsión inyectable para porcino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

**Sustancia activa:**

<i>Escherichia coli</i> inactivado, cepa Bov 14	≥ 0,826 U. ELISA*
<i>Escherichia coli</i> inactivado, cepa Suis 29	≥ 0,736 U ELISA*
<i>Escherichia coli</i> inactivado, cepa Suis 21 (enterotoxóide LT):	5-8 U.A.**
Toxóide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C, cepa ATCC 3628	≥ 10 U.I. ***
Toxóide α de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C, cepa ATCC 3628	≥ 5 U.I. ***

\*Unidades ELISA en conejos vacunados y revacunados con 1 ml.

\*\*Unidades de aglutinación (toxóide LT): inverso del log<sub>2</sub> de la dilución. Media de unidades de aglutinación obtenida en conejos después de una vacunación con 1 ml.\*\*\*Unidades internacionales de antitoxina α y β de *Clostridium perfringens*/ml de suero de conejos vacunados y revacunados con 1 ml de vacuna.**Adyuvantes:**

Aceite mineral (Marcol 52)	1,260 ml
Monooleato de sorbitán (Arlacel 80)	0,140 ml

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

10 ml (5 dosis)

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

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 uso inmediato



## 8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.