

ETIQUETA

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COVEXIN 8 suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (1ml) contiene:

Principios activos:

Toxoide β de *Clostridium perfringens*, tipos B y C y
Clostridium perfringens inactivado, tipos B y C $\geq 13,1$ U

ELISA*

Toxoide ϵ de *Clostridium perfringens* tipo D $\geq 7,0$ U

ELISA*

Clostridium chauvoei inactivado $\geq 90\%$ protección

**

Toxoide de *Clostridium novyi* tipo B y *Clostridium novyi* inactivado tipo B $\geq 2,1$ U

ELISA*

Toxoide de *Clostridium septicum* $\geq 2,8$ U

ELISA*

Toxoide de *Clostridium tetani* $\geq 1,6$ U

ELISA

Toxoide de *Clostridium haemolyticum* y *Clostridium haemolyticum* inactivado $\geq 11,7$ UN***

*ELISA interno

** % de supervivencia en cobayas

*** Ensayo in vitro de neutralización de la toxina basado en la hemólisis de eritrocitos de ovino

3. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino y conejos.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Dosis:

Ovino: Primovacunación: 5 ml; Revacunación: 2 ml

Bovino y caprino: Primovacunación: 5 ml; Revacunación: 5 ml

Conejos: Primovacunación: 1 ml; Revacunación: 1 ml

Lea el prospecto antes de usar.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3341 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta de vial de 100 ml

Etiqueta de vial de 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COVEXIN 8 suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis(1 ml) contiene:

Principios activos:Toxoide β de *Clostridium perfringens*, tipos B y C y*Clostridium perfringens* inactivado, tipos B y C $\geq 13,1$ U ELISA*Toxoide ϵ de *Clostridium perfringens* tipo D $\geq 7,0$ U ELISA**Clostridium chauvoei* inactivado $\geq 90\%$ protección **Toxoide de *Clostridium novyi* tipo B y *Clostridium novyi* inactivado tipo B $\geq 2,1$ U ELISA*Toxoide de *Clostridium septicum* $\geq 2,8$ U ELISA*Toxoide de *Clostridium tetani* $\geq 1,6$ U ELISAToxoide de *Clostridium haemolyticum* y *Clostridium haemolyticum* inactivado $\geq 11,7$ UN***

*ELISA interno

** % de supervivencia en cobayas

*** Ensayo in vitro de neutralización de la toxina basado en la hemólisis de eritrocitos de ovino

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino y conejos.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Dosis:

Ovino: Primovacunación: 5 ml; Revacunación: 2 ml

Bovino y caprino: Primovacunación: 5 ml; Revacunación: 5 ml

Conejos: Primovacunación: 1 ml; Revacunación: 1 ml

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta de vial de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COVEXIN 8 suspensión inyectable.

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principios activos:

Toxoide β de *Clostridium perfringens*, tipos B y C y
Clostridium perfringens inactivado, tipos B y C $\geq 13,1$ U ELISA*
Toxoide ϵ de *Clostridium perfringens* tipo D: $\geq 7,0$ U ELISA*
Clostridium chauvoei inactivado $\geq 90\%$ protección **
Toxoide de *Clostridium novyi* tipo B y *Clostridium novyi* inactivado tipo B $\geq 2,1$ U ELISA*
Toxoide de *Clostridium septicum* $\geq 2,8$ U ELISA*
Toxoide de *Clostridium tetani* $\geq 1,6$ U ELISA
Toxoide de *Clostridium haemolyticum* y *Clostridium haemolyticum* inactivado $\geq 11,7$ UN***

*ELISA interno

** % de supervivencia en cobayas

*** Ensayo in vitro de neutralización de la toxina basado en la hemólisis de eritrocitos de ovino

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.