

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 10 viales de fracción liofilizada + 10 viales de fracción líquida (10dosis)

Caja con 1 vial de 5 dosis de fracción liofilizada + 1 vial de 5 dosis de fracción líquida (5 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Scourguard 3 Liofilizado y suspensión para preparación de suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Fracción liofilizada:

- Rotavirus bovino vivo atenuado, cepa Lincoln: $\geq 10^7$ DICC₅₀ *

- Coronavirus bovino vivo atenuado, cepa Hansen: $\geq 10^5$ DICC₅₀ *

* DICC50: Dosis Infectiva 50 % en cultivo celular

Fracción líquida:

- E. coli inactivada, cepa NADC 1471 O101 (factor de adhesión K99): que induce un título de anticuerpos de, al menos ($\geq$), $4.5 \log 2$ *

*Título de anticuerpos obtenido en prueba de potencia en ratones

Adyuvante(s): (en la fracción líquida):

Hidróxido de aluminio (Al³⁺) $\leq 7,92$ mg

Excipiente(s): (en la fracción líquida):

Tiomersal $\leq 0,2$ mg

Formaldehído $\leq 2,7$ mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 X 5 dosis

10 x 1 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Vacas gestantes.

5. INDICACION(ES) DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

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, SL

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2941 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIAL DE 1 DOSIS, VIAL DE 5 DOSIS - FRACCIÓN LIOFILIZADA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Scourguard 3

Liofilizado para preparación de suspensión inyectable

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

- Rotavirus bovino vivo atenuado, cepa Lincoln: $\geq 10^7$ DICC₅₀/dosis
- Coronavirus bovino vivo atenuado, cepa Hansen: $\geq 10^5$ DICC₅₀/dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO VIAL DE 1 DOSIS; VIAL DE 5 DOSIS - FRACCIÓN LÍQUIDA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Scourguard 3
Suspensión para preparación de suspensión inyectable

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

E. coli inactivada, cepa NADC 1471 O101 (factor de adhesión K99); título de anticuerpos $\geq 4.5 \log_2$ /dosis

3 NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.