

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 5 ml
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 50 viales de 5 ml

C.N.
O*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IMOCOLIBOV suspensión inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

- *Escherichia coli* inactivada, antígeno F5 (K99), cepas O9 y O101 $\geq 0,9$ U.SAL*
- *Escherichia coli* inactivada, antígeno F17 (Y), cepas O117 y O8 $\geq 0,9$ U.SAL*
- *Escherichia coli* inactivada, antígeno F31A, cepas O15 y O8 $\geq 0,9$ U.SAL*
- *Escherichia coli* inactivada, cepa O78 $\geq 1,14$ U.DO**

*U.SAL (Unidades de aglutinación lenta en suero de cobaya. 1 U.SAL: c.s. para obtener un título de anticuerpos aglutinantes de 1 log10 en cobayas después de dos administraciones de vacuna).

**U.DO (Unidades de densidad óptica).

Adyuvantes:

- Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 0,7 mg
- Saponina 0,3 mg

Excipientes:

- Formaldehído (conservante) 1,5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 vial de 5 ml
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 50 viales de 5 ml

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-07

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas gestantes)
Ovino (ovejas gestantes)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
C/ Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3152 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IMOCOLIBOV suspensión inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

- *Escherichia coli* inactivada, antígeno F5 (K99), cepas O9 y O101 $\geq 0,9$ U.SAL *
- *Escherichia coli* inactivada, antígeno F17 (Y), cepas O117 y O8 $\geq 0,9$ U.SAL *
- *Escherichia coli* inactivada, antígeno F31A, cepas O15 y O8 $\geq 0,9$ U.SAL *
- *Escherichia coli* inactivada, cepa O78 $\geq 1,14$ U.DO **

*U.SAL (Unidades de aglutinación lenta en suero de cobaya. 1 U.SAL: c.s. para obtener un título de anticuerpos aglutinantes de 1 log10 en cobayas después de dos administraciones de vacuna).

**U.DO (Unidades de densidad óptica).

Adyuvantes:

- Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 0,7 mg
- Saponina 0,3 mg

Excipientes:

- Formaldehído (conservante) 1,5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas gestantes)

Ovino (ovejas gestantes)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
C/ Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3152 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de 5 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IMOCOLIBOV suspensión inyectable para bovino y ovino

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

5 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

SC

5 TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

6 NÚMERO DE LOTE

Lote

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.