

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

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

CN:

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AGALAX TRES suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Por dosis (2 ml):

Mycoplasma agalactiae inactivado cepa N84, $\geq 3,16$ UE *

Mycoplasma capricolum inactivado cepa 27343, $\geq 4,39$ UE *

Mycoplasma mycoides subsp. *mycoides* (LC) inactivado cepa HH, $\geq 3,36$ UE *

* UE: Unidades ELISA

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 50 ml (25 dosis)

1 vial de 100 ml (50 dosis)

1 vial de 250 ml (125 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

7. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Conservar en el embalaje original.

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 DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Syva S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2568 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**Etiqueta vial de 50 / 100 / 250 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AGALAX TRES suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Por dosis (2 ml):

Mycoplasma agalactiae inactivado cepa N84, ≥ 3,16 UE **Mycoplasma capricolum* inactivado cepa 27343, ≥ 4,39 UE**Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* (LC) inactivado cepa HH, ≥ 3,36 UE*

* UE: Unidades ELISA

3. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Cero días

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 10 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Conservar en el embalaje original.



8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Syva S.A.

9. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}