



### ANEXO III TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

#### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de 1 vial de 100 ml  
Caja de 1 vial de 250 ml  
Caja de 1 vial de 500 ml

CN  
O  
\*

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOXIPRA S7  
Suspensión inyectable.

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

Cada dosis (2ml) contiene:

##### Sustancias activas:

Toxoide $\beta$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B, C y D	$\geq 10$ UI*
Toxoide $\epsilon$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B, C y D	$\geq 5$ UI*
Toxoide $\alpha$ <i>Clostridium novyi</i> tipo B	$\geq 3,5$ UI*
Toxoide $\alpha$ <i>Clostridium septicum</i>	$\geq 2,5$ UI*
Anacultivo de <i>Clostridium chauvoei</i>	100 % protección**
Toxoide de <i>Clostridium sordelli</i>	100 % protección**

\* Unidades Internacionales (de antitoxina por ml de suero)

\*\*Nivel de protección en cobayas (según Farm. Eur.)

Hidróxido de Aluminio ( $Al^{3+}$ )	10 mg
Tiomersal	0,20 mg

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 100 ml.  
1 vial de 250 ml.  
1 vial de 500 ml.

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (adultos y terneros)  
Ovino (ovejas y corderos)



Caprino (cabras y cabritos)

## **6. INDICACIONES DE USO**

Para la inmunización activa de bovino, ovino y caprino para la:

Prevención de enterotoxemia (basquilla), muerte súbita, carbunco sintomático, gangrena gaseosa y hepatitis necrótica en ovinos y caprinos adultos.

Prevención de la disentería y enterotoxemia en corderos y cabritos.

Prevención de enterotoxemia, muerte súbita, carbunco sintomático, gangrena gaseosa y hepatitis necrótica en bovino.

## **7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

El método de administración es por inyección subcutánea en la zona axilar.

Lea el prospecto antes de usar.

## **8. TIEMPO DE ESPERA**

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}

## **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.

## **14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**



Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona) España.  
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2770 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}



## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta vial 100 ml  
Etiqueta vial 250 ml  
Etiqueta vial 500 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOXIPRA S7  
Suspensión inyectable.

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

Cada dosis (2ml) contiene:

#### Sustancias activas:

Toxoide $\beta$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B, C y D	$\geq 10$ UI*
Toxoide $\epsilon$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B, C y D	$\geq 5$ UI*
Toxoide $\alpha$ <i>Clostridium novyi</i> tipo B	$\geq 3,5$ UI*
Toxoide $\alpha$ <i>Clostridium septicum</i>	$\geq 2,5$ UI*
Anacultivo de <i>Clostridium chauvoei</i>	100% protección**
Toxoide de <i>Clostridium sordelli</i>	100 % protección**

\* Unidades Internacionales (de antitoxina por ml de suero)

\*\*Nivel de protección en cobayas (según Farm. Eur.)

#### Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio ( $Al^{3+}$ ) 10 mg

#### Excipiente:

Tiomersal 0,20 mg

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml.  
250 ml.  
500 ml.

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (adultos y terneros)  
Ovino (ovejas y corderos)



Caprino (cabras y cabritos)

## **6. INDICACIONES DE USO**

Para la inmunización activa de bovino, ovino y caprino para la:

Prevención de enterotoxemia (basquilla), muerte súbita, carbunco sintomático, gangrena gaseosa y hepatitis necrótica en ovinos y caprinos adultos.

Prevención de la disentería y enterotoxemia en corderos y cabritos.

Prevención de enterotoxemia, muerte súbita, carbunco sintomático, gangrena gaseosa y hepatitis necrótica en bovino.

## **7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

El método de administración es por inyección subcutánea en la zona axilar.

Lea el prospecto antes de usar.

## **8. TIEMPO DE ESPERA**

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 el envase, su contenido será de 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.



**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona) España.  
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2770 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}