

**A. ETIQUETADO**

## 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

SYVA-BAX Suspensión inyectable.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (5 ml/ 2ml) contiene:

Toxoide $\alpha$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	$\geq 0,3$ U.I.*
Toxoide $\beta$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipos B y C	$\geq 10$ U.I.*
Toxoide $\epsilon$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B y D	$\geq 5$ U.I. *
Toxoide $\alpha$ de <i>Clostridium septicum</i>	$\geq 2,5$ U.I.*
Toxoide $\alpha$ de <i>Clostridium novyi</i> tipo B	$\geq 3,5$ U.I.*
Toxoide de <i>Clostridium tetani</i>	$\geq 2,5$ U.I.*
Toxoide de <i>Clostridium sordellii</i>	100% de protección **
<i>Clostridium chauvoei</i> inactivado	100% de protección **

\* Unidades Internacionales (Cantidad suficiente para obtener niveles de anticuerpos neutralizantes por ml de suero de conejo indicados en F. Eur.)

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

	Dosis 2 ml	Dosis 5 ml
<b>Adyuvantes:</b>		
Hidróxido de aluminio (Al3+)	5,18 mg	12,95 mg
Fenol	5,4 mg	13,5 mg

## 3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 50 ml  
1 vial de 100 ml  
1 vial de 250 ml

## 4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino, ovino y caprino.

## 5. INDICACIONES DE USO

**Bovino:** 5 ml, vía subcutánea.  
**Ovino y caprino:** 2 ml, vía subcutánea.  
**Porcino:** 2 ml, vía intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos 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.

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**

LABORATORIOS SYVA S.A.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2824 ESP

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

## **DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

**50 ml / 100 ml / 250 ml**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

## SYVA-BAX suspensión inyectable

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis (5 ml/ 2ml) contiene:

Toxoide $\alpha$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	$\geq 0,3$ U.I.*
Toxoide $\beta$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipos B y C	$\geq 10$ U.I.*
Toxoide $\epsilon$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B y D	$\geq 5$ U.I. *
Toxoide $\alpha$ de <i>Clostridium septicum</i>	$\geq 2,5$ U.I.*
Toxoide $\alpha$ de <i>Clostridium novyi</i> tipo B	$\geq 3,5$ U.I.*
Toxoide de <i>Clostridium tetani</i>	$\geq 2,5$ U.I.*
Toxoide de <i>Clostridium sordellii</i>	100% de protección **
<i>Clostridium chauvoei</i> inactivado	100% de protección **

\* Unidades Internacionales (Cantidad suficiente para obtener niveles de anticuerpos neutralizantes por ml de suero de conejo indicados en F. Eur.)

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

	<b>Dosis 2 ml</b>	<b>Dosis 5 ml</b>
<b>Adyuvantes:</b>		
Hidróxido de aluminio (Al <sup>3+</sup> )	5,18 mg	12,95 mg
Fenol	5,4 mg	13,5 mg

### **3. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino, ovino y caprino.

## 4 VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

## 5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: Cero días.

## 6. FECHA DE CAPUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}  
Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

## **7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conseguir y transportar refrigerado.

No congelar.  
Conservar en el embalaje original.  
Proteger de la luz.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS SYVA S.A.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}