

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 α de <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	$\geq 0,3$ U.I.*
Toxoide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipos B y C	≥ 10 U.I.*
Toxoide ϵ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B y D	≥ 5 U.I.*
Toxoide α de <i>Clostridium septicum</i>	$\geq 2,5$ U.I.*
Toxoide α 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
Adyuvantes:		
Hidróxido de aluminio (Al ³⁺)	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

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

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 α de <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	$\geq 0,3$ U.I.*
Toxoide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipos B y C	≥ 10 U.I.*
Toxoide ϵ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B y D	≥ 5 U.I.*
Toxoide α de <i>Clostridium septicum</i>	$\geq 2,5$ U.I.*
Toxoide α 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
Adyuvantes:		
Hidróxido de aluminio (Al ₃ +))	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 CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar 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}