

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 25 viales de 4 ml  
Caja con 1 vial de 50 ml  
Caja con 1 vial de 250 ml

C.N.  
○\*

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

**MILOXAN** suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

**Sustancias activas:**

Toxoide $\beta$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B	$\geq 10$ UI*
Toxoide $\epsilon$ de <i>Cl. perfringens</i> tipo D	$\geq 5$ UI
Toxoide de <i>Cl. septicum</i>	$\geq 2,5$ UI
Toxoide de <i>Cl. novyi</i> tipo B	$\geq 3,5$ UI
Toxoide de <i>Cl. tetani</i>	$\geq 2,5$ UI
Toxoide de <i>Cl. sordellii</i>	90% Protección**
<i>Cl. chauvoei</i> inactivado (anacultivo)	90% Protección**

\*1 U. I: título de anticuerpos obtenidos en las condiciones de las monografías de la F. Eur.

\*\*90% Protección: % de protección frente al desafío de los cobayas vacunados (*Cl. chauvoei* y *Cl. sordellii* según la monografía de la F. Eur.).

**Adyuvantes:**

Hidróxido de aluminio ( $Al^{3+}$ )	4,2 mg
-------------------------------------	--------

**Excipientes:**

Formaldehído (conservante)	$\leq 3,2$ mg
----------------------------	---------------

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 25 viales de 4 ml  
Caja con 1 vial de 50 ml

CORREO ELECTRÓNICO

Caja con 1 vial de 250 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, ovino, caprino

**6. INDICACIONES 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.  
Proteger de la luz.  
No congelar.

**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**

3145 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Vial de 50 ml  
Vial de 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

**MILOXAN** suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

**Sustancias activas:**

Toxoide $\beta$ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B	$\geq 10$ UI*
Toxoide $\epsilon$ de <i>Cl. perfringens</i> tipo D	$\geq 5$ UI
Toxoide de <i>Cl. septicum</i>	$\geq 2,5$ UI
Toxoide de <i>Cl. novyi</i> tipo B	$\geq 3,5$ UI
Toxoide de <i>Cl. tetani</i>	$\geq 2,5$ UI
Toxoide de <i>Cl. sordellii</i>	90% Protección**
<i>Cl. chauvoei</i> inactivado (anacultivo)	90% Protección**

\*1 U. I: título de anticuerpos obtenidos en las condiciones de las monografías de la F. Eur.

\*\*90% Protección: % de protección frente al desafío de los cobayas vacunados (*Cl. chauvoei* y *Cl. sordellii* según la monografía de la F. Eur.).

**Adyuvantes:**

Hidróxido de aluminio ( $Al^{3+}$ )	4,2 mg
-------------------------------------	--------

**Excipientes:**

Formaldehído (conservante)	$\leq 3,2$ mg
----------------------------	---------------

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

50 ml  
250 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, ovino, caprino

**6. INDICACIONES 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.  
Proteger de la luz.  
No congelar.

**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**

3145 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Vial de 4 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

**MILOXAN** suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

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

4 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.