



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 β de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B	≥ 10 UI*
Toxoide ϵ de <i>Cl. perfringens</i> tipo D	≥ 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 cobayos 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

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 7

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-07

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 β de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B	≥ 10 UI*
Toxoide ϵ de <i>Cl. perfringens</i> tipo D	≥ 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.