

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial con polvo + 1 vial con disolvente + adaptador
1 vial con polvo + 1 vial con disolvente + adaptador + jeringa + aguja

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Afilaria liberación prolongada 3,4 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada vial de polvo de 197,3 mg de microesferas contiene:

Principio activo:

Moxidectina 19,73 mg

Cada vial de polvo de 592 mg de microesferas contiene:

Principio activo:

Moxidectina 59,2 mg

Cada ml de suspensión reconstituida contiene:

Principio activo:

Moxidectina 3,4 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial con polvo de 197,3 mg + 1 vial con disolvente de 5,67 ml + adaptador
1 vial con polvo de 197,3 mg + 1 vial con disolvente de 5,67 ml + adaptador + jeringa + aguja
1 vial con polvo de 592 mg + 1 vial con disolvente de 17 ml + adaptador
1 vial con polvo de 592 mg + 1 vial con disolvente de 17 ml + adaptador + jeringa + aguja

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 3 meses

Fecha límite de utilización _____

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar.

Conservar los viales en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Tras su reconstitución, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

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 del alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3807 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta
Vial con polvo 197,3 mg
Vial con polvo 592 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Afilaria liberación prolongada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada vial de polvo contiene:

197,3 mg (equivalente a 19,73 mg de moxidectina)
592 mg (equivalente a 59,2 mg de moxidectina)

Cada ml de suspensión reconstituida contiene 3,4 mg de moxidectina.**3 NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez reconstituido, utilizar antes de 3 meses
Fecha límite de utilización _____



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta

Vial con disolvente 5,67 ml

Vial con disolvente 17 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para:

Afilaria liberación prolongada

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

5,67 ml

17 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}