



ANEXO III TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de 1 vial de 100 ml
Caja de 1 vial de 250 ml
Caja de 1 vial de 500 ml

CN
O
*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOXIPRA S7
Suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2ml) contiene:

Sustancias activas:

Toxoide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B, C y D	≥ 10 UI*
Toxoide ϵ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B, C y D	≥ 5 UI*
Toxoide α <i>Clostridium novyi</i> tipo B	$\geq 3,5$ UI*
Toxoide α <i>Clostridium septicum</i>	$\geq 2,5$ UI*
Anacultivo de <i>Clostridium chauvoei</i>	100 % protección**
Toxoide de <i>Clostridium sordelli</i>	100 % protección**

* Unidades Internacionales (de antitoxina por ml de suero)

**Nivel de protección en cobayas (según Farm. Eur.)

Hidróxido de Aluminio (Al ³⁺)	10 mg
Tiomersal	0,20 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 100 ml.
1 vial de 250 ml.
1 vial de 500 ml.

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (adultos y terneros)
Ovino (ovejas y corderos)

Caprino (cabras y cabritos)

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de bovino, ovino y caprino para la:

Prevención de enterotoxemia (basquilla), muerte súbita, carbunco sintomático, gangrena gaseosa y hepatitis necrótica en ovinos y caprinos adultos.

Prevención de la disentería y enterotoxemia en corderos y cabritos.

Prevención de enterotoxemia, muerte súbita, carbunco sintomático, gangrena gaseosa y hepatitis necrótica en bovino.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

El método de administración es por inyección subcutánea en la zona axilar.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

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.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”



Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661
E-mail: hipra@hipra.com

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2770 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta vial 100 ml
Etiqueta vial 250 ml
Etiqueta vial 500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOXIPRA S7
Suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2ml) contiene:

Sustancias activas:

Toxoide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B, C y D	≥ 10 UI*
Toxoide ϵ de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B, C y D	≥ 5 UI*
Toxoide α <i>Clostridium novyi</i> tipo B	$\geq 3,5$ UI*
Toxoide α <i>Clostridium septicum</i>	$\geq 2,5$ UI*
Anacultivo de <i>Clostridium chauvoei</i>	100% protección**
Toxoide de <i>Clostridium sordelli</i>	100 % protección**

* Unidades Internacionales (de antitoxina por ml de suero)

**Nivel de protección en cobayas (según Farm. Eur.)

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al^{3+}) 10 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,20 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml.
250 ml.
500 ml.

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (adultos y terneros)
Ovino (ovejas y corderos)

Caprino (cabras y cabritos)

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de bovino, ovino y caprino para la:

Prevención de enterotoxemia (basquilla), muerte súbita, carbunco sintomático, gangrena gaseosa y hepatitis necrótica en ovinos y caprinos adultos.

Prevención de la disentería y enterotoxemia en corderos y cabritos.

Prevención de enterotoxemia, muerte súbita, carbunco sintomático, gangrena gaseosa y hepatitis necrótica en bovino.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

El método de administración es por inyección subcutánea en la zona axilar.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, su contenido será de uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

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.



14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661
E-mail: hipra@hipra.com

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2770 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}