



## 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”**

Llea 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}