

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko tekturowe****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ingelvac PRRS MLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Żywy, atenuowany wirus PRRS, szczep ATCC VR 2332.....nie mniej niż $10^{4,9}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,7}$ TCID₅₀*

*Dawka zakaźna dla hodowli tkankowej (Tissue Culture Infective Dose)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka z liofilizatem (10 dawek) + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem zawierająca 20 ml (10 dawek)

1 fiolka z liofilizatem (50 dawek) + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem zawierająca 100 ml (50 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Produkt po rekonstytucji: zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

979/00

15. NUMER SERII

Lot:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudelko tekturowe z liofilizatem****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ingelvac PRRS MLV liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Żywy, atenuowany wirus PRRS, szczep ATCC VR 2332.....nie mniej niż $10^{4,9}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,7}$ TCID₅₀*

*Dawka zakaźna dla hodowli tkankowej (Tissue Culture Infective Dose)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

12 fiolek z liofilizatem (10 dawek)

12 fiolek z liofilizatem (50 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Produkt po rekonstytucji: zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

979/00

15. NUMER SERII

Lot:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudelko tekturowe z rozpuszczalnikiem****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rozpuszczalnik dla produktu Ingelvac PRRS MLV

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

12 fiolek z rozpuszczalnikiem po 20 ml (10 dawek)

12 fiolek z rozpuszczalnikiem po 100 ml (50 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

979/00

15. NUMER SERII

Lot:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik dla produktu Ingelvac PRRS MLV

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

3. NUMER SERII

Lot:

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

20 ml (10 dawek)

100 ml (50 dawek)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Fiolka szklana 100 ml z liofilizatem****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ingelvac PRRS MLV liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Żywy, atenuowany wirus PRRS, szczep ATCC VR 2332.....nie mniej niż $10^{4,9}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,7}$ TCID₅₀*

*Dawka zakaźna dla hodowli tkankowej (Tissue Culture Infective Dose)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMER SERII

Lot:

50 dawek

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana 20 ml z liofilizatem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ingelvac PRRS MLV

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Żywy, atenuowany wirus PRRS, szczep ATCC VR 2332.....nie mniej niż $10^{4,9}$ TCID₅₀ i
nie więcej niż $10^{6,7}$ TCID₅₀*

*Dawka zakaźna dla hodowli tkankowej (Tissue Culture Infective Dose)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji zużyć natychmiast.

10 dawek