

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ruvax zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancja czynna:

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:
inaktywowany szczep *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyp 2 nie mniej niż 1 ELISA U

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji nie więcej niż 4.2 mg Al³⁺

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 20 ml (10 dawek), 1 x 50 ml (25 dawek), 1 x 250 ml (125 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń przeciw różycy.

Początek odporności pojawia się 3 tygodnie po zakończeniu pierwszego szczepienia i utrzymuje się do 11 miesięcy po szczepieniu przypominającym.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Otwartą butelkę z preparatem należy zużyć podczas jednego zabiegu szczepienia (nie dłużej niż w ciągu 10 godzin).

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w lodówce (+2 do +8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt lub jego odpady unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon, Francja

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

153/95

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana 20 ml, 50 ml, 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ruvax zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

W jednej dawce:

inaktywowany szczep *E. rhusiopathiae* serotyp 2 \geq 1 ELISA U

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji \leq 4.2 mg Al³⁺

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek), 250 ml (125 dawek)

4. DROGA(-I) PODANIA

IM

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Otwartą butelkę z preparatem należy zużyć podczas jednego zabiegu szczepienia (nie dłużej niż w ciągu 10 godzin).

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.