

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana 50 dawek

Butelka HDPE 50, 125 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RespiSure, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Każda 2 ml dawka zawiera:

Inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae* nie mniej niż 6000 RU*

Adjuwant:

Amphigen 0,025 ml

Drakeol 5 (olej mineralny) 0,075 ml

* jednostki względne ELISA

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 dawek

125 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie zdrowych prosiąt przeciw mykoplazmowemu zapaleniu płuc.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE
--

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

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

1464/04

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana 10 dawek
Butelka HDPE 10 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RespiSure, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae* > 6000 RU*/2 ml

Adjuwant:

Amphigen 0,025 ml

Drakeol 5 (olej mineralny) 0,075 ml

* jednostki względne ELISA

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

10 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Respisure, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2 ml dawka zawiera:

Inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae* nie mniej niż 6000 RU*

Adjuwant:

Amphigen 0,025 ml

Drakeol 5 (olej mineralny) 0,075 ml

* jednostki względne ELISA

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 10 dawek

10 x 50 dawek

4 x 125 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie zdrowych prosiąt przeciw mykoplazmowemu zapaleniu płuc.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2 – 8°C.
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

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

1464/04

17. NUMER SERII

Nr serii: