

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kolisin Neo emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

<i>Escherichia coli</i> inaktywowany szczep F4	RP $\geq$ 1
<i>Escherichia coli</i> inaktywowany szczep F5	RP $\geq$ 1
<i>Escherichia coli</i> inaktywowany szczep F6	RP $\geq$ 1
<i>Escherichia coli</i> inaktywowany szczep F41	RP $\geq$ 1

RP - względna moc oznaczona metodą ELISA

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 5 ml, 10 x 5 ml

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 20 ml, 10 x 20 ml

1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml

1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml

1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 20 x 500 ml

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.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

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
--

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia: 2075/11

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

FIOLKI SZKLANE 100 ml

FIOLKI POLIETYLENOWE 120 ml (zawierają 100 ml szczepionki), 250 ml, 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kolisin Neo emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

<i>Escherichia coli</i> inaktywowany szczep F4	RP $\geq$ 1
<i>Escherichia coli</i> inaktywowany szczep F5	RP $\geq$ 1
<i>Escherichia coli</i> inaktywowany szczep F6	RP $\geq$ 1
<i>Escherichia coli</i> inaktywowany szczep F41	RP $\geq$ 1

RP - względna moc oznaczona metodą ELISA

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia



4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie domięśniowe.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

9. NUMER SERII

Lot

Dodatkowe informacje:

100 ml
250 ml, 500 ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKI SZKLANE 9 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Kolisin Neo



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

<i>Escherichia coli</i> inaktywowany szczep F4	RP $\geq$ 1
<i>Escherichia coli</i> inaktywowany szczep F5	RP $\geq$ 1
<i>Escherichia coli</i> inaktywowany szczep F6	RP $\geq$ 1
<i>Escherichia coli</i> inaktywowany szczep F41	RP $\geq$ 1

RP - względna moc oznaczona metodą ELISA

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

Dodatkowe informacje:

5 ml
10 ml
20 ml
50 ml