

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE DLA BUTELKI 25 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Susvac Hyo, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowane komórki *Mycoplasma hyopneumoniae* do uzyskania odpowiedzi serologicznej u królika nie mniej niż 1 EAU (jednostka aktywności w teście ELISA)

Adjuwanty:

Żel wodorotlenku glinu	3,75 mg
Emulsja olejowo-wodna (typu oil-in-water)	250 mg

Konserwant:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian związanych z enzootycznym zapaleniem płuc wywołanych zakażeniem *M. hyopneumoniae*.
Odporność powstaje około 4 tygodni po szczepieniu i utrzymuje się przez cały okres tuczu.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Szczepienie należy wykonywać wyłącznie u zdrowych zwierząt.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Termin ważności (EXP):

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A., Via Emilia 285,
40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

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

2789/18

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO STYROPIANOWE DLA BUTELKI 100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Susvac Hyo, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowane komórki *Mycoplasma hyopneumoniae* do uzyskania odpowiedzi serologicznej u królika nie mniej niż 1 EAU (jednostka aktywności w teście ELISA)

Adjuwanty:

Żel wodorotlenku glinu	3,75 mg
Emulsja olejowo-wodna (typu oil-in-water)	250 mg

Konserwant:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian związanych z enzootycznym zapaleniem płuc wywołanych zakażeniem *M. hyopneumoniae*.
Odporność powstaje około 4 tygodni po szczepieniu i utrzymuje się przez cały okres tuczu.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Szczepienie należy wykonywać wyłącznie u zdrowych zwierząt.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin
Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A., Via Emilia 285,
40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

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

2789/18

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA POLIPROPYLENOWA 25 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Susvac Hyo, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 ml zawiera:

Inaktywowane komórki *Mycoplasma hyopneumoniae* do uzyskania odpowiedzi serologicznej u królika nie mniej niż 1 EAU (jednostka aktywności w teście ELISA)

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

25 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**BUTELKA POLIPROPYLENOWA 100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Susvac Hyo, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml szczepionki zawiera:

Substancja czynna:Inaktywowane komórki *Mycoplasma hyopneumoniae* do uzyskania odpowiedzi serologicznej u królika nie mniej niż 1 EAU (jednostka aktywności w teście ELISA)Adjuwanty:

Żel wodorotlenku glinu	3,75 mg
Emulsja olejowo-wodna (typu oil-in-water)	250 mg

Konserwant:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian związanych z enzootycznym zapaleniem płuc wywołanych zakażeniem *M. hyopneumoniae*.
Odporność powstaje około 4 tygodni po szczepieniu i utrzymuje się przez cały okres tuczu.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Szczepienie należy wykonywać wyłącznie u zdrowych zwierząt.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A., Via Emilia 285,
40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

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

2789/18

17. NUMER SERII

Nr serii: