

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające:

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 5 x 20 ml

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biosuis Parvo L(6), emulsja do wstrzykiwań

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

Inaktywowany parwowirus świń CAMP V198, szczep S-27	$\geq 4 \log_2$ określone HI*
Inaktywowane bakterie z gatunku <i>Leptospira</i> :	
<i>interrogans</i> serowar Icterohaemorrhagiae	$\geq 1:51$ określone ALR**
<i>kirschneri</i> serowar Grippytyphosa	$\geq 1:51$ określone ALR**
<i>interrogans</i> serowar Canicola	$\geq 1:51$ określone ALR**
<i>interrogans</i> serowar Bratislava	$\geq 1:40$ określone ALR**
<i>interrogans</i> serowar Pomona	$\geq 1:32$ określone ALR**
<i>borgpetersenii</i> serowar Hardjo, typ Hardjo-bovis	$\geq 1:40$ określone ALR**

\*HI = miano specyficznych przeciwciał w surowicy kawii domowych zaszczepionych ¼ dawki szczepionki. Miano przeciwciał musi wynieść co najmniej 16 u 4 z 5 kawii domowych.

\*\*ALR = średnia geometryczna mian specyficznych przeciwciał określonych w reakcji aglutynacji lizy (ALR) po szczepieniu królików serią szczepionki z najmniejszą zawartością antygenów.

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 ml  
1 x 20 ml  
5 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia



### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

### 7. OKRESY KARENCCI

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 (2°C – 8°C).

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

**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**

2537/16

**15. NUMER SERII**

Lot

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe zawierające 10 x 10 ml

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biosuis Parvo L(6), emulsja do wstrzykiwań

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

Inaktywowany parwovirus świń CAMP V198, szczep S-27	$\geq 4 \log_2$ określone HI*
Inaktywowane bakterie z gatunku <i>Leptospira</i> :	
<i>interrogans</i> serowar Icterohaemorrhagiae	$\geq 1:51$ określone ALR**
<i>kirschneri</i> serowar Grippotyphosa	$\geq 1:51$ określone ALR**
<i>interrogans</i> serowar Canicola	$\geq 1:51$ określone ALR**
<i>interrogans</i> serowar Bratislava	$\geq 1:40$ określone ALR**
<i>interrogans</i> serowar Pomona	$\geq 1:32$ określone ALR**
<i>borgpetersenii</i> serowar Hardjo, typ Hardjo-bovis	$\geq 1:40$ określone ALR**

\*HI = miano specyficznych przeciwciał w surowicy kawii domowych zaszczepionych ¼ dawki szczepionki. Miano przeciwciał musi wynieść co najmniej 16 u 4 z 5 kawii domowych.

\*\*ALR = średnia geometryczna mian specyficznych przeciwciał określonych w reakcji aglutynacji lizy (ALR) po szczepieniu królików serią szczepionki z najmniejszą zawartością antygenów.

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 10 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 (2°C – 8°C).

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

**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**

2537/16

**15. NUMER SERII**

Lot

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka szklana typu II 100 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biosuis Parvo L(6), emulsja do wstrzykiwań

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

Inaktywowany parwowirus świń CAMP V198, szczep S-27	$\geq 4 \log_2$ określone HI*
Inaktywowane bakterie z gatunku <i>Leptospira</i> :	
<i>interrogans</i> serowar Icterohaemorrhagiae	$\geq 1:51$ określone ALR**
<i>kirschneri</i> serowar Grippotyphosa	$\geq 1:51$ określone ALR**
<i>interrogans</i> serowar Canicola	$\geq 1:51$ określone ALR**
<i>interrogans</i> serowar Bratislava	$\geq 1:40$ określone ALR**
<i>interrogans</i> serowar Pomona	$\geq 1:32$ określone ALR**
<i>borgpetersenii</i> serowar Hardjo, typ Hardjo-bovis	$\geq 1:40$ określone ALR**

\*HI = miano specyficznych przeciwciał w surowicy kawii domowych zaszczepionych ¼ dawki szczepionki. Miano przeciwciał musi wynieść co najmniej 16 u 4 z 5 kawii domowych.

\*\*ALR = średnia geometryczna mian specyficznych przeciwciał określonych w reakcji aglutynacji lizy (ALR) po szczepieniu królików serią szczepionki z najmniejszą zawartością antygenów.

### 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.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Uslugowe „INEX” Spółka Jawna

**9. NUMER SERII**

Lot

**Dodatkowe informacje:**

100 ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana typu I (10 ml) lub II (20 ml, 50 ml)

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Biosuis Parvo L(6)



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka (2 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

Inaktywowany parwowirus świń CAMP V198, szczep S-27\*

Inaktywowane bakterie z gatunku *Leptospira*\*:

*interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae\*

*kirschneri* serowar Grippotyphosa\*

*interrogans* serowar Canicola\*

*interrogans* serowar Bratislava\*

*interrogans* serowar Pomona\*

*borgpetersenii* serowar Hardjo, typ Hardjo-bovis\*

\*przeczytać ulotkę.

**3. NUMER SERII**

Lot

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

**Dodatkowe informacje:**

10 ml, 20 ml, 50 ml