

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Respisure 1 One emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2 ml dawka zawiera: *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep NL 1042, inaktywowany, 4,5 – 5,2 log₁₀ jednostek.

* jednostki względnej mocy określone w teście ELISA

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 50 (2 ml) dawek

4 x 125 (2 ml) dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania 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

Elanco 

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1465/04

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

BUTELKA HDPE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Respisure 1 One emulsja do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2 ml dawka zawiera: *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep NL 1042, inaktywowany, 4,5 – 5,2 log₁₀ jednostek względnej mocy określonych w teście ELISA

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki).

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać. Chronić przed światłem

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco 

9. NUMER SERII

Lot {numer}