

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1 fiolka (10 dawek) liofilizatu i 1 fiolka (20 ml) rozpuszczalnika.
1 fiolka (25 dawek) liofilizatu i 1 fiolka (50 ml) rozpuszczalnika.
1 fiolka (50 dawek) liofilizatu i 1 fiolka (100 ml) rozpuszczalnika.
1 fiolka (100 dawek) liofilizatu i 1 fiolka (200 ml) rozpuszczalnika.
1 fiolka (125 dawek) liofilizatu i 1 fiolka (250 ml) rozpuszczalnika.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UNISTRRAIN PRRS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

PRRSV-typ 1, szczep VP-046 BIS, żywy

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka zawierająca 10 dawek liofilizatu i 1 fiolka z 20 ml rozpuszczalnika.
1 fiolka zawierająca 25 dawek liofilizatu i 1 fiolka z 50 ml rozpuszczalnika.
1 fiolka zawierająca 50 dawek liofilizatu i 1 fiolka z 100 ml rozpuszczalnika.
1 fiolka zawierająca 100 dawek liofilizatu i 1 fiolka z 200 ml rozpuszczalnika.
1 fiolka zawierająca 125 dawek liofilizatu i 1 fiolka z 250 ml rozpuszczalnika.

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. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 4 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelki w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony 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
--

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

2293/13

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1 fiolka (50 dawek) liofilizatu i 1 fiolka (10 ml) rozpuszczalnika.
1 fiolka (100 dawek) liofilizatu i 1 fiolka (20 ml) rozpuszczalnika.
1 fiolka (125 dawek) liofilizatu i 1 fiolka (25 ml) rozpuszczalnika.
1 fiolka (250 dawek) liofilizatu i 1 fiolka (50 ml) rozpuszczalnika.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UNISTRAIN PRRS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0,2 ml) zawiera:

Liofilizat:

PRRSV-typ 1, szczep VP-046 BIS, żywy

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka zawierająca 50 dawek liofilizatu i 1 fiolka z 10 ml rozpuszczalnika.
1 fiolka zawierająca 100 dawek liofilizatu i 1 fiolka z 20 ml rozpuszczalnika.
1 fiolka zawierająca 125 dawek liofilizatu i 1 fiolka z 25 ml rozpuszczalnika.
1 fiolka zawierająca 250 dawek liofilizatu i 1 fiolka z 50 ml rozpuszczalnika.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie śródskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 4 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym

Nie zamrażać.

Przechowywać butelki w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony 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
--

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

2293/13

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

10 fiolek (10, 25, 50, 100 i 125 dawek) liofilizatu.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UNISTRRAIN PRRS liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

PRRSV-typ 1, szczep VP-046 BIS, żywy

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 fiolek po 10 dawek.

10 fiolek po 25 dawek.

10 fiolek po 50 dawek.

10 fiolek po 100 dawek.

10 fiolek po 125 dawek.

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. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 4 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym

Nie zamrażać.

Przechowywać butelki w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony 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

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2293/13

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

10 fiolek (50, 100, 125 i 250 dawek) liofilizatu.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UNISTRRAIN PRRS liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0,2 ml) zawiera:

PRRSV-typ 1, szczep VP-046 BIS, żywy

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 fiolek po 50 dawek.

10 fiolek po 100 dawek.

10 fiolek po 125 dawek.

10 fiolek po 250 dawek.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie śródskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 4 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym

Nie zamrażać.

Przechowywać butelki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony 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

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2293/13

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

10 fiolek (20, 50, 100 i 250 ml) rozpuszczalnika.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UNISTRRAIN PRRS rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 fiolek po 10 ml.

10 fiolek po 50 ml.

10 fiolek po 100 ml.

10 fiolek po 200 ml.

10 fiolek po 250 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. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelki w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony 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

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2293/13

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

10 fiolek (10, 20, 25 i 50 ml) rozpuszczalnika.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UNISTRAIN PRRS rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 fiolek po 10 ml.

10 fiolek po 20 ml.

10 fiolek po 25 ml.

10 fiolek po 50 ml.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie śródskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelki w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony 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

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2293/13

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1 fiolka (10, 25, 50, 100 i 125 dawek) liofilizatu.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UNISTRAIN PRRS

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

PRRSV-typ 1, szczep VP-046 BIS, żywy

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 4 godzin.

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

10 dawek.

25 dawek.

50 dawek.

100 dawek.

125 dawek.

6. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1 fiolka (50, 100, 125 i 250 dawek) liofilizatu.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UNISTRRAIN PRRS

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0,2 ml) zawiera:

PRRSV-typ 1, szczep VP-046 BIS, żywy

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 4 godzin.

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

50 dawek.

100 dawek.

125 dawek.

250 dawek.

6. DROGA (-I) PODANIA

Podanie śródskórne.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1 fiolka (20 i 50 ml) rozpuszczalnika.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UNISTRAIN PRRS rozpuszczalnik

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

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

20 ml

50 ml

6. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (ETYKIECIE)
ROZPUSZCZALNIKA**

1 fiolka (100, 200 i 250 ml) rozpuszczalnika.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

UNISTRAIN PRRS rozpuszczalnik

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

3. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelki w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMER SERII

Lot {numer}

8. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml.

200 ml

250 ml

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (ETYKIECIE)
ROZPUSZCZALNIKA**

1 fiolka (10, 20, 25 i 50 ml) rozpuszczalnika.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UNISTRRAIN PRRS rozpuszczalnik

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

3. DROGI PODANIA

Podanie śródskórne.

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelki w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMER SERII

Lot {numer}

8. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

20 ml

25 ml

50 ml