

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I BEZPOŚREDNIM

Pudełko tekturowe – opakowanie zewnętrzne
Butelka ze szkła 100 ml – opakowanie bezpośrednie

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MYPRAVAC SUIS zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Inaktywowane komórki szczepu J *Mycoplasma hyopneumoniae* nie mniej niż 1.0 guinea pig- ED₈₀*

* 1 ED₈₀: 1/4 dawki szczepionki podanej dwukrotnie w odstępie 15 dni, indukująca serokonwersję specyficznych przeciwciał anty *Mycoplasma hyopneumoniae* u co najmniej 80 % świnek morskich.

Adiuwant:

Lewamizolu chlorowodorek 1,8 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zewnętrzne - 1 x 10 dawek (20 ml)

Opakowanie zewnętrzne - 1 x 50 dawek (100 ml)

Opakowanie bezpośrednie – 100 ml (50 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń przeciw enzootycznemu zapaleniu płuc wywoływanemu przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 2 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Szczepionkę należy zużyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECZYSZCZANIU I TRANSPORTACJI

Przechowywać w lodówce (2^o-8^oC). Chronić przed światłem.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany na podstawie recepty.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania

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

1490/04

17. NUMER SERII

Nr serii: _____

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Opakowanie bezpośrednie – butelka ze szkła

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MYPRAVAC SUIS zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Inaktywowane komórki szczepu J *Mycoplasma hyopneumoniae* nie mniej niż 1.0 guinea pig- ED₈₀*

* 1 ED₈₀: 1/4 dawki szczepionki podanej dwukrotnie w odstępie 15 dni, indukująca serokonwersję specyficznych przeciwciał anty *Mycoplasma hyopneumoniae* u co najmniej 80 % świnek morskich.

Adiuwant:

Lewamizolu chlorowodorek 1,8 mg

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

10 dawek (20 ml)

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 2 dni.

6. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), Hiszpania

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

1490/04

8. NUMER SERII

Nr serii:

9. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Szczepionkę należy zużyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.

10. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.