

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe dla 20 dawek, 200 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Salmoporc STM liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla świń

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

Jedna dawka szczepionki (1ml) zawiera: podwójnie atenuowany, stabilny genetycznie mutant bakterii *Salmonella typhimurium*, nie mniej niż 5×10^8 C.F.U. i nie więcej niż 5×10^9 C.F.U

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 dawek (liofilizat i rozpuszczalnik)

200 dawek (liofilizat)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie macior, prosiąt i warchlaków przeciwko zakażeniom wywoływanym przez bakterie *Salmonella typhimurium*. Immunizacja preparatem przeciwdziała rozwinięciu objawów chorobowych oraz zmniejsza siewstwo i przeżywalność zarazka w środowisku.

Szczepienie zapobiega rozbudowie łańcucha epizootycznego lub znacznie zmniejsza potencjał zakażenia. Stosowanie szczepionki u macior zapobiega siewstwu terenowych szczepów *Salmonella typhimurium* lub ogranicza jego intensywność podczas laktacji co prowadzi do zmniejszenia częstotliwości występowania infekcji u prosiąt. Odporność u macior utrzymuje się 24 tygodnie, natomiast u tuczników ponad 19 tygodni.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne - 6 tygodni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć w ciągu 4 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w lodówce (+2 do +8°C). 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 „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau – Rossau, Niemcy

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

1494/04

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH - LIOFILIZAT**

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Salmoporc STM liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla świń

Liofilizat

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

Jedna dawka szczepionki (1ml) zawiera: podwójnie atenuowany, stabilny genetycznie mutant bakterii *Salmonella typhimurium*, nie mniej niż 5×10^8 C.F.U. i nie więcej niż 5×10^9 C.F.U

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

20 dawek

200 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne, podskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne - 6 tygodni

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć w ciągu 4 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH - ROZPUSZCZALNIK**

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Salmoporc STM liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla świń

Rozpuszczalnik

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

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

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

20 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne, podskórne.

5. NUMER SERII

Nr serii:

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.