

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

**20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) i 12 x 100 ml (12 x 100 dawek):
liofilizat + rozpuszczalnik w jednym opakowaniu zewnętrznym**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enterisol Ileitis liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml):

Atenuowane żywe bakterie *Lawsonia intracellularis* (MS B3903): $10^{4,9} - 10^{6,1}$ TCID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml (10 dawek) + 20 ml (rozpuszczalnik)

100 ml (50 dawek) + 100 ml (rozpuszczalnik)

100 ml (100 dawek) + 200 ml (rozpuszczalnik)

12 x 100 ml (12 x 100 dawek) + 12 x 200 ml (rozpuszczalnik)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: miesiąc/rok

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 4 godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany na receptę lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

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

1624/05

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

100 ml (50 dawek) i 100 ml (100 dawek) liofilizatu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enterisol Ileitis liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (2 ml):

Atenuowane żywe bakterie *Lawsonia intracellularis* (MS B3903): $10^{4,9} - 10^{6,1}$ TCID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (50 dawek)

100 ml (100 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: miesiąc/rok

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 4 godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

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

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Niemcy

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

1624/05

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

20 ml (10 dawek) liofilizatu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enterisol Ileitis liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej



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

Jedna dawka (2 ml):

Atenuowane żywe bakterie *Lawsonia intracellularis* (MS B3903)

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

20 ml (10 dawek)

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 4 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ROZPUSZCZALNIKA**

20 ml, 100 ml, 200 ml rozpuszczalnika

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do Enterisol Ileitis

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

20 ml

100 ml

200 ml

3. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5. NUMER SERII

Nr serii {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

7. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt