

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę (25 ml szczepionki = opakowanie 50 dawkowe)
Plastikowy blister zawierający 5 lub 10 fiolek (0,5 ml szczepionki = opakowanie jednodawkowe)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Filavac VHD K C+V zawiesina do wstrzykiwań dla królików.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wirus krwotocznej choroby królików szczep LP.SV.2012 (wariant szczepu 2010, RHDV2),
inaktywowany.....minimum 1 PD90% *
Wirus krwotocznej choroby królików szczep IM507.SC.2011 (szczep klasyczny, RHDV1),
inaktywowany.....minimum 1 PD90% *

(*) Dawka ochronna dla co najmniej 90% szczepionych zwierząt.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pojedyncza dawka: 5 x 0,5 ml szczepionki.
10 x 0,5 ml szczepionki.

50 dawek: 1 x 25 ml szczepionki.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Króliki.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){MM/RRRR}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 2 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem 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

FILAVIE
20, La Corbière - ROUSSAY
49450 Sèvremoine
Francja
Tel.: +33 2 41 75 46 16
Faks: +33 2 41 75 75 80
E-mail: contact.filavie@filavie.com

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

Numer pozwolenia: 2791/18

| |
|------------------------|
| 17. NUMER SERII |
|------------------------|

Nr serii (Lot){numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOLCE SZCZEPIONKI (1 i 50 dawek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Filavac VHD K C+V zawiesina do wstrzykiwań dla królików.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Wirus krwotocznej choroby królików szczep LP.SV.2012 (wariant szczepu 2010, RHDV2),
inaktywowanyminimum 1 PD90% *
Wirus krwotocznej choroby królików szczep IM507.SC.2011 (szczep klasyczny, RHDV1),
inaktywowanyminimum 1 PD90% *

(*) Dawka ochronna dla co najmniej 90% szczepionych zwierząt.

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

1 dawka (0,5 ml)
50 dawek (25 ml)

4. DROGA (-I) PODANIA

sc.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {MM/RRRR}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 2 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.