

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 10 lub 50 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

P-ERY Suimmune emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwovirus świń, szczep FCV117: nie mniej niż 1:100 HI*

Inaktywowane bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2: 50 I.U.

*HI – jednostki hamowania hemaglutynacji (badania odpowiedzi serologicznej u karii domowej)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 20 ml

1 x 100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (młode loszki, lochy przeznaczone do reprodukcji)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić 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

FATRO S.p.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

XXXX

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na butelkę 50 dawek (100 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

P-ERY Suimmune emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwovirus świń, szczep FCV117: nie mniej niż 1:100 HI*

Inaktywowane bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2: 50 I.U.

*HI – jednostki hamowania hemaglutynacji (badania odpowiedzi serologicznej u karii domowej)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (młode loszki, lochy przeznaczone do reprodukcji)

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolkę 10 dawek (20 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

P-ERY Suimmune emulsja do wstrzykiwań

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwovirus świń, szczep FCV117: nie mniej niż 1:100 HI*

Inaktywowane bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2: 50 I.U.

*HI – jednostki hamowania hemaglutynacji (badania odpowiedzi serologicznej u kawii domowej)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.