

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Insol Dermatophyton, zawiesina do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml inaktywowanej szczepionki zawiera:

#### Substancje czynne:

*Trichophyton verrucosum* szczep 410  
*Trichophyton mentagrophytes* szczep 1032  
*Trichophyton sarkisovii* szczep 551  
*Trichophyton equinum* szczep 381  
*Microsporum canis* szczep 1393  
*Microsporum canis var. distortatum* szczep 120  
*Microsporum canis var. obesum* szczep 1311  
*Nannizzia gypsea* szczep 59

w ilości nie mniej niż:  $6,25 \times 10^6$  mikrokonidiów każdego szczepu

#### Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,04 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 2 ml  
1 x 5 ml  
5 x 2 ml  
5 x 5 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, koń.

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie koni, psów i kotów przeciw klinicznej formie grzybicy skóry wywołanej przez grzyby z rodzaju *Trichophyton* spp., i *Microsporum* spp. (*T.verrucosum*, *T.mentagrophytes*, *T.sarkisovii*, *T.equinum*, *M.canis*, *N.gypsea*).

Leczenie klinicznej formy grzybicy skóry u koni, psów i kotów wywołanej przez grzyby z rodzaju *Trichophyton* spp., i *Microsporum* spp.

Odporność poszczepienna wykształca się po ok. 5 tygodniach po pierwszym szczepieniu i trwa przez okres co najmniej 9 miesięcy.

#### **7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **8. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: zero dni

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 14 dni.

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

#### **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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

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

1405/03

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka ze szkła**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Insol Dermatophyton, zawiesina do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

1 ml inaktywowanej szczepionki zawiera:

**Substancje czynne:**

*Trichophyton verrucosum* szczep 410  
*Trichophyton mentagrophytes* szczep 1032  
*Trichophyton sarkisovii* szczep 551  
*Trichophyton equinum* szczep 381  
*Microsporum canis* szczep 1393  
*Microsporum canis var. distortatum* szczep 120  
*Microsporum canis var. obesum* szczep 1311  
*Nannizzia gypsea* szczep 59

w ilości nie mniej niż:  $6,25 \times 10^6$  mikrokonidiów każdego szczepu

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

2 ml  
5 ml

**4. DROGA(-I) PODANIA**

im.

**5. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: zero dni

**6. NUMER SERII**

Numer serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 14 dni.

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt