

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Salmoporc SCS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Podwójnie atenuowany szczep 431/261 (forma R, auksotroficzny wobec hipoksantyny)

Salmonella Choleraesuis, 1×10^8 - 1×10^9 CFU*

*CFU = jednostka tworzenia kolonii bakteryjnych

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Liofilizat:

10 dawek

50 dawek

Rozpuszczalnik:

10 ml

50 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne, podskórne lub domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 3 tygodnie

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 4 godzin zgodnie z instrukcją.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (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

Odpady należy usunąć 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

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

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

1325/02

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

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

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Salmoporc SCS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla świń
Rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Sodu chlorek - roztwór
Woda do wstrzykiwań

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

10 ml
50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

p.o., s.c. lub i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

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

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Salmoporc SCS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla świń
Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda dawka (1 ml) zawiera:
Podwójnie atenuowany szczep 431/261 *Salmonella* Choleraesuis 1×10^8 - 1×10^9 CFU

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

10 dawek
50 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

p.o., s.c. lub i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 3 tygodnie

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:
Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 4 godzin zgodnie z instrukcją.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt