

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelki szklane

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suibiovac Ery, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Jedna dawka – 2 ml zawiera:

**Substancje czynne:**

Inaktywowane bakterie:

*Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep OV1 (serotyp 1) R.P\*  $\geq 1$

*Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep OV2 (serotyp 2) R.P\*  $\geq 1$

\*) względna moc oznaczona metodą *in-vitro* w porównaniu do szczepionki referencyjnej zgodnie z Farmakopeą Europejską.

**Adiuwant:**

Glinu wodorotlenek 2% (Al<sup>3+</sup>) – 5,2 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (50 dawek)

250 ml (125 dawek)

### 5. DOCEŁOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń przeciw różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyp 1 i 2.

Odporność u zwierząt pojawia się po upływie 2 tygodni od podania drugiej dawki szczepionki i utrzymuje się przez okres 6 miesięcy.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 10 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem.

**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.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biowet Drwalew sp. z o.o.  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

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

Pozwolenie nr 2077/11

|                        |
|------------------------|
| <b>17. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii:

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suibiovac Ery, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Jedna dawka – 2 ml zawiera:

**Substancje czynne:**

Inaktywowane bakterie:

*Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep OV1 (serotyp 1) R.P\*  $\geq 1$

*Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep OV2 (serotyp 2) R.P\*  $\geq 1$

\*) względna moc oznaczona metodą *in-vitro* w porównaniu do szczepionki referencyjnej zgodnie z Farmakopeą Europejską.

**Adiuwant:**

Glinu wodorotlenek 2% (Al<sup>3+</sup>) – 5,2 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (50 dawek)

250 ml (125 dawek)

### 5. DOCEŁOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń przeciw różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyp 1 i 2.

Odporność u zwierząt pojawia się po upływie 2 tygodni od podania drugiej dawki szczepionki i utrzymuje się przez okres 6 miesięcy.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 10 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem.

**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**

Biowet Drwalew sp. z o.o.  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

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

Pozwolenie nr 2077/11

|                        |
|------------------------|
| <b>17. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii: