

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 5 dawek, 1 x 25 dawek, 1 x 50 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Parvoruvax zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwovirus świni

nie mniej niż 2 HAI.U

Inaktywowany szczep Erysipelothrix rhusiopathiae, serotyp 2

nie mniej niż 1 ELISA U

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji nie więcej niż 4,2 mg Al₃+

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 ml (5 dawek)

1 x 50 ml (25 dawek)

1 x 100 ml (50 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1292/02

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka ze szkła typu I lub LDPE zawierająca 5 dawek, 25 dawek, 50 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Parvoruvax zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwovirus świń

≥ 2 HAI.U

Inaktywowany szczep Erysipelothrix rhusiopathiae, serotyp 2

≥ 1 ELISA U

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji $\leq 4,2$ mg Al³⁺

5 dawek

25 dawek

50 dawek

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.