

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Entericolix emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

<i>Escherichia coli</i> , szczep P4, adhezyjna fimbrii F6, inaktywowane	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , szczep P5, adhezyjna fimbrii F18ab, inaktywowane	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , szczep P6, adhezyjna fimbrii F4ac, inaktywowane	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , szczep P9, adhezyjna fimbrii F18ac, inaktywowane	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , szczep P10, adhezyjna fimbrii F5 F41, inaktywowane	≥ 1 RP *
<i>Clostridium perfringens</i> , typu C, szczep CZV13, beta toksoid	≥10 IU** β-antytoksyny/ ml surowicy króliczej

* RP: względna moc każdego antygeny według szczepionki referencyjnej z zadowalającym wynikiem w teście immunogenności (Ph. Eur. Monograph 0962).

** IU: międzynarodowe jednostki beta-toksyny (Ph. Eur. Monograph 0363).

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml (25 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki do reprodukcji)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCCI

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.
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

CZ Vaccines S.A.U.
Podmiot odpowiedzialny: {logo firmy CZV}
Lokalny przedstawiciel: {logo firmy Boehringer Ingelheim}

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2624/17

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

HDPE – butelki 50 ml (25 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Entericolix

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowane szczepy *E. coli* wytwarzające adhezyny F6 (P987), F18ab i F18ac, F4ac (K88ac), F5 (K99) i F41: ≥ 1 RP

C. perfringens, typu C, beta toksoid: ≥ 10 IU

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.