

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające fiołki po 20 ml, 100 ml lub 200 ml szczepionki (10/50/100 dawek: fiołki z liofilizatem + rozpuszczalnikami w pojedynczym opakowaniu zewnętrznym)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ReproCyc PRRS EU liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2 ml dawka zawiera:

Wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń, typ 1, szczep PRRS 94881, żywy, atenuowany:

$10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 dawek (liofilizat) oraz 1 x 20 ml (rozpuszczalnik)

1 x 50 dawek (liofilizat) oraz 1 x 100 ml (rozpuszczalnik)

1 x 100 dawek (liofilizat) oraz 1 x 200 ml (rozpuszczalnik)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

Produkt po rozpuszczeniu należy zużyć w ciągu 8 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2484/15

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe zawierające 12x10/12x50/12x100 dawek: tylko fiolki z liofilizatem
Pudelko tekturowe zawierające 25x10/25x50/25x100 dawek: tylko fiolki z liofilizatem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ReproCyc PRRS EU liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2 ml dawka zawiera:

Wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń, typ 1, szczep PRRS 94881, żywy, atenuowany:
 $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

12 x 10 dawek (20 ml)
12 x 50 dawek (100 ml)
12 x 100 dawek (200 ml)
25 x 10 dawek (20 ml)
25 x 50 dawek (100 ml)
25 x 100 dawek (200 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{dd/mm/rrrr}

Produkt po rozpuszczeniu należy zużyć w ciągu 8 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2484/15

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe zawierające 12x10/12x50/12x100 dawek: tylko fiolki z rozpuszczalnikiem

Pudelko tekturowe zawierające 25x10/25x50/25x100 dawki: tylko fiolki z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do ReproCyc PRRS EU

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

12 x 20 ml

12 x 100 ml

12 x 200 ml

25 x 20 ml

25 x 100 ml

25 x 200 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Produkt po rozpuszczeniu należy zużyć w ciągu 8 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2484/15

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Liofilizat szczepionki 100 ml i 200 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ReproCyc PRRS EU liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2 ml dawka zawiera:

Wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń, typ 1, szczep PRRS 94881, żywy, atenuowany:
 $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀

50 dawek (100 ml)

100 dawek (200 ml)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

4. DROGI PODANIA

Podanie **i.m.**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{dd/mm/rrrr}

Produkt po rozpuszczeniu należy zużyć w ciągu 8 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Liofilizat szczepionki 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ReproCyc PRRS EU liofilizat

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

10 dawek (20 ml)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{dd/mm/rrrr}

Produkt po rozpuszczeniu należy zużyć w ciągu 8 godzin.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ROZPUSZCZALNIKA**

Rozpuszczalnik 20 ml, 100 ml i 200 ml

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do ReproCyc PRRS EU

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

20 ml

100 ml

200 ml

3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



7. NUMER SERII

Lot {numer}