

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE (5 LUB 25 DAWEK)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rispoval RS+PI3 IntraNasal aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2 ml dawka zawiera:

Wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3V), szczep RLB 103, żywy

$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀

Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep 375, żywy

$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 5 dawek

1 x 25 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

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

Podanie donosowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 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

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 1702/06

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO PLASTIKOWE (1 DAWKA)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rispoval RS+PI3 IntraNasal aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2 ml dawka zawiera:

Wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3V), szczep RLB 103, żywy	$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID ₅₀
Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep 375, żywy	$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 dawka

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

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

Podanie donosowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 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

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 1702/06

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**ETYKIETA NA SZKLANEJ FIOŁCE - LIOFILIZAT (5 LUB 25 DAWEK)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rispoval RS+PI3 IntraNasal aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

PI3V, szczep RLB 103, żywy $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀

BRSV, szczep 375, żywy $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

5 dawek.

25 dawek

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

4. DROGI PODANIA

Podanie donosowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

9. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA SZKLANEJ FIOŁCE – LIOFILIZAT (1 DAWKA)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispoval RS+PI3 IntraNasal

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywy BRSV i bydlęcy PI3V

1 dawka

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA SZKLANEJ FIOŁCE – ROZPUSZCZALNIK (2, 10 LUB 50 ML)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispoval RS+PI3 IntraNasal rozpuszczalnik

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (2 ml)

5 dawek (10 ml)

25 dawek (50 ml)

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.