

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scanoporc EC/LT/CP, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 ml szczepionki zawiera:

inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O138:F18	nie mniej niż 10^9
inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O8:K88	nie mniej niż 10^9
inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O9:987P	nie mniej niż 10^9
inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O101:K99,F41	nie mniej niż 10^9
toksoid LT <i>E. coli</i>	nie mniej niż 5 mg
inaktywowane bakterie <i>Clostridium perfringens</i> typ C, ATCC 3628	nie mniej niż $7,5 \times 10^8$
β -toksoid <i>Cl. perfringens</i> typ C, ATCC 3628	nie mniej niż 10 j.m.

Adiuwant:

Lekki olej mineralny (MONTANIDE ISA 25) 0,25 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10, 20, 50, 100 lub 250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia (lochy ciężarne, prosięta).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń (loch ciężarnych lub prosiąt), przeciw zakażeniom bakteriami *Escherichia coli* (kolibakteriozie) oraz *Clostridium perfringens* (martwicowemu zapaleniu jelit).

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne – przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU
I TRANSPORCIE**

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

**12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE
ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW
POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20
Fax (61) 424 11 47

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

1780/07

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scanoporc EC/LT/CP, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 ml szczepionki zawiera:

inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O138:F18	nie mniej niż 10^9
inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O8:K88	nie mniej niż 10^9
inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O9:987P	nie mniej niż 10^9
inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O101:K99,F41	nie mniej niż 10^9
toksoid LT <i>E. coli</i>	nie mniej niż 5 mg
inaktywowane bakterie <i>Clostridium perfringens</i> typ C, ATCC 3628	nie mniej niż $7,5 \times 10^8$
β -toksoid <i>Cl. perfringens</i> typ C, ATCC 3628	nie mniej niż 10 j.m.

Adiuwant:

Lekki olej mineralny (MONTANIDE ISA 25) 0,25 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml lub 250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia (lochy ciężarne, prosięta).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń (loch ciężarnych lub prosiąt), przeciw zakażeniom bakteriami *Escherichia coli* (kolibakteriozie) oraz *Clostridium perfringens* (martwicowemu zapaleniu jelit).

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne – przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zużyć bezpośrednio po otwarciu.

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU
I TRANSPORCIE**

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

**12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE
ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW
POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (061) 426 49 20
Fax (061) 424 11 47

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

1780/07

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scanoporc EC/LT/CP, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 ml szczepionki zawiera:

inaktywowane bakterie *Escherichia coli* serotyp O138:F18 $\geq 10^9$, *Escherichia coli* serotyp O8:K88 $\geq 10^9$, *Escherichia coli* serotyp O9:987P $\geq 10^9$, *Escherichia coli* serotyp O101:K99,F41 $\geq 10^9$, toksoid LT *E. coli* ≥ 5 mg, inaktywowane bakterie *Clostridium perfringens* typ C, ATCC 3628 $\geq 7,5 \times 10^8$, β -toksoid *Cl. perfringens* typ C, ATCC 3628 ≥ 10 j.m.

Adiuwant: Lekki olej mineralny (MONTANIDE ISA 25) 0,25 ml

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

10, 20 lub 50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Lochy ciężarne: i.m.

Prosięta: i.m. lub s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Zużyć bezpośrednio po otwarciu.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt