

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe lub plastikowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pestorin Mormyx liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Liofilizat:

- nie mniej niż $10^{3,3}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,8}$ TCID₅₀ atenuowanego wirusa myksomatozy szczep CAMP V-219

Rozpuszczalnik:

- nie mniej niż 128 j. HA i nie więcej niż 1024 j. HA inaktywowanego wirusa gorączki krwotocznej królików (RHD) szczep CAMP V-351

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1 dawka

1 x 10 dawek

1 x 20 dawek

5 x 1 dawka

5 x 10 dawek

5 x 20 dawek

10 x 1 dawka

10 x 10 dawek

10 x 20 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Królik.



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 7 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony 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
--

Grabikowski-Grabikowska PPHU
„INEX” Spółka Jawna

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia: 1794/08

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana 3 ml, 7 ml Liofilizat

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pestorin Mormyx

Liofilizat

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera:

- nie mniej niż $10^{3,3}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,8}$ TCID₅₀ atenuowanego wirusa myksomatozy szczep
CAMP V-219

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

Dodatkowe informacje:

1 dawka

10 dawek

20 dawek

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana 3 ml, 10 ml, 20 ml Rozpuszczalnik

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik dla Pestorin Mormyx

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera:

- nie mniej niż 128 j. HA i nie więcej niż 1024 j. HA inaktywowanego wirusa gorączki krwotocznej królików (RHD) szczep CAMP V-351

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

Dodatkowe informacje:

1 dawka

10 dawek

20 dawek