

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

**Pudełko tekturowe**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cunibiovac Myxo, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Na jedną dawkę:

**Substancja czynna:**

Żywy, atenuowany wirus myksomatozy, szczep León-162:  $10^{2,5} - 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub>

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek (liofilizat + rozpuszczalnik)

25 dawek (liofilizat + rozpuszczalnik)

50 dawek (liofilizat + rozpuszczalnik)

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Królik

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie królików zdrowych w celu zapobiegania myksomatozie, zarówno w postaci klasycznej, jak i w amyksomatycznej.

Czas powstania odporności: po upływie 4 dni od zastosowania szczepionki.

Czas trwania odporności: odporność utrzymuje się co najmniej rok.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne i śródskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 10 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.  
Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

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

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biowet Drwalew sp. z o.o.  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polska

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

Pozwolenie nr: 2742/18

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA SZKLANA Z LIOFILIZATEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Cunibiovac Myxo, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

Liofilizat

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Na jedną dawkę:

**Substancja czynna:**

Żywy, atenuowany wirus myksomatozy, szczep León-162:  $10^{2,5} - 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub>

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

10 dawek

25 dawek

50 dawek

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie podskórne i śródskórne.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 10 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (ETYKIECIE)  
ROZPUSZCZALNIKA**

**FIOLKA SZKLANA**

**1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA**

Rozpuszczalnik do produktu Cunibiovac Myxo

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

10 dawek

25 dawek

50 dawek

**3. DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt