

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko tekturowe (10 x 1 dawka lub 10 x 10 dawek) lub plastikowe (10 x 1 dawka)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Nobivac Rabies, zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:
inaktywowany wirus wścieklizny, szczep Pasteur RIV nie mniej niż 2,0 I.U.
Adiuwant: 2% żel fosforanu glinu 0,15 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 dawka
10 x 10 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, bydło, koza, owca, lis, fretka, koń

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Wstrzykiwać i.m. lub s.c. 1 ml
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:
Pies, kot, lis, fretka - nie dotyczy.
Bydło, koza, owca, koń – zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania wielodawkowego zużyć w ciągu 1 dnia. (wyłącznie dla opakowań 10 dawek)

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

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.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

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

Nr pozwolenia: 472/98

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana – 1 dawka
Butelka szklana – 10 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Rabies, zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:
inaktywowany wirus wścieklizny, szczep Pasteur RIV nie mniej niż 2,0 I.U.
Adiuwant: 2% żel fosforanu glinu 0,15 ml

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

1 dawka – fiolka szklana
10 dawek - butelka szklana

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.; i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:
Zawartość otwartego opakowania wielodawkowego zużyć w ciągu 1 dnia. (wyłącznie dla opakowań
10 dawek)

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt