

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe lub plastikowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zylexis, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu po rekonstytucji zawiera:
szczep D1701 *Parapoxvirus ovis* RP* ≥ 1

* RP – względna moc działania w porównaniu z referencyjną szczepionką (*relative potency*)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 dawka (psy, koty)
5 x 2 dawki (psy, koty) lub 5 x 1 dawka (konie, bydło, świnie)
1 x 10 dawek (psy, koty) lub 1 x 5 dawek (konie, bydło, świnie)
1 x 20 dawek (psy, koty) lub 1 x 10 dawek (konie, bydło, świnie)
1 x 50 dawek (psy, koty) lub 1 x 25 dawek (konie, bydło, świnie)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, koń, bydło, świnia.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do niespecyficznej immunomodulacji dla psów, kotów, koni, bydła i świń. Zalecany jest w zapobieganiu i leczeniu chorób infekcyjnych oraz w sytuacjach spadku odporności związanych ze stanami stresu.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Psy, koty – nie dotyczy.
Konie, bydło, świnie – zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Po rozpuszczeniu liofilizatu zaleca się niezwłocznie zużyć całe opakowanie produktu, maksymalny okres przechowywania przygotowanego roztworu wynosi 8 godzin w temperaturze 2°C – 8°C.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO 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

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1329/02

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana – liofilizat

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zylexis, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Parapoxvirus ovis RP $\geq 1/\text{ml}$

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 dawka (psy, koty)

2 dawki (psy, koty) lub 1 dawka (konie, bydło, świnie)

10 dawek (psy, koty) lub 5 dawek (konie, bydło, świnie)

20 dawek (psy, koty) lub 10 dawek (konie, bydło, świnie)

50 dawek (psy, koty) lub 25 dawek (konie, bydło, świnie)

4. DROGI PODANIA

Psy, koty: SC

Konie, bydło, świnie: IM.

5. OKRES KARENCJI

Psy, koty - nie dotyczy.

Konie, bydło, świnie – zero dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana – rozpuszczalnik

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zylexis, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań 1 ml (2 ml lub 10 ml lub 20 ml lub 50 ml)

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 ml

2 ml

10 ml

20 ml

50 ml

4. DROGI PODANIA

Psy, koty: SC

Konie, bydło, świnie: IM.

5. OKRES KARENCJI

Psy, koty – nie dotyczy.

Konie, bydło, świnie – zero dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.