

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PM-VAC emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0,2 ml) szczepionki zawiera:

Inaktywowany paramyksowirus PMV-1 (szczep La Sota) – nie mniej niż 1 j. ELISA

1 j. ELISA – ilość antygenu wystarczająca do uzyskania serokonwersji równej lub wyższej 1,8 u szczepionego gołębia.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Gołąb

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Nie zamrażać. Chronić 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

Biowet Puławy Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie: 743/99

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PM-VAC

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka (0,2 ml) szczepionki zawiera:

Inaktywowany paramyksowirus PMV-1 (szczep La Sota) – nie mniej niż 1 j. ELISA

3. NUMER SERII

Lot {numer}

5. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 10 godzin.

DODATKOWE INFORMACJE:

Wyłącznie dla zwierząt