

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Risporval 3 BRSV PI3 BVD liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 4 ml dawka zawiera:

Liofilizat:

Żywy, modyfikowany wirus PI3 bydła, szczep RLB103 $10^{5,0} - 10^{8,6} \text{CCID}_{50}$

Żywy, modyfikowany wirus BRS, szczep 375 $10^{5,0} - 10^{7,2} \text{CCID}_{50}$

Zawiesina:

Inaktywowany wirus BVD typ 1, szczep 5960 (cytopatyczny) i szczep 6309 (niecytopatyczny) $\geq 3,0 \log_2$

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 5 dawek

1 x 25 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
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

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1621/05

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA SZKLANEJ FIOŁCE – LIOFILIZAT (5 i 25 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispoval 3 BRSV PI3 BVD

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wirus PI3 bydła, wirus BRS

5 dawek

25 dawek

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA SZKLANEJ FIOŁCE – ZAWIESINA (20 ml i 100 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispoval 3 BRSV PI3 BVD

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wirus BVD Typ 1

5 dawek (20 ml)

25 dawek (100 ml)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.