

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rovac, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka szczepionki (3 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Rotavirus bydlęcy, szczep TM-91, serotyp G6P1 (inaktywowany)

2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Koronawirus bydlęcy, szczep C-197 (inaktywowany)

2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Adhezyna *Escherichia coli* F5 (K99) 2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 40,0\%$ hamowania (ELISA)***

* VNT - Test neutralizacji wirusa

** HIT - Test hamowania hemaglutynacji

*** ELISA - Enzymatyczny test immunosorpcyjny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 15 ml

1 x 90 ml

1 x 450 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (ciężarne krowy)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie ciężarnych krów w celu zapewnienia cielętom biernej odporności ukierunkowanej na zmniejszenie śmiertelności, nasilenia i czasu trwania biegunki spowodowanej przez rotawirusa bydlęcego, koronawirusa bydlęcego i enteropatogennego *E. coli* F5 (K99) oraz redukcję rotawirusa bydlęcego i koronawirusa bydlęcego wydalanego przez zainfekowane cielęta. Czas trwania odporności: U cieląt sztucznie karmionych siarą, ochrona potrwa do zaprzestania karmienia siarą. U naturalnie ssących cieląt, ochrona będzie utrzymywać się co najmniej 7 dni.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe. Jedna dawka: 3 ml
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. 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

Podmiot odpowiedzialny

PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja
Tel.: 00421 741 9759
Faks: 00421 741 9758
e-mail: pharmagal@seznam.cz

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

Pozwolenie nr 2607/16

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rovac, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka szczepionki (3 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Rotavirus bydlęcy, szczep TM-91, serotyp G6P1 (inaktywowany)

2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Koronawirus bydlęcy, szczep C-197 (inaktywowany)

2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Adhezyna *Escherichia coli* F5 (K99) 2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 40,0\%$ hamowania (ELISA)***

* VNT - Test neutralizacji wirusa

** HIT - Test hamowania hemaglutynacji

*** ELISA - Enzymatyczny test immunosorpcyjny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

450 ml (150 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (ciężarne krowy)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie ciężarnych krów w celu zapewnienia cielętom biernej odporności ukierunkowanej na zmniejszenie śmiertelności, nasilenia i czasu trwania biegunki spowodowanej przez rotawirusa bydlęcego, koronawirusa bydlęcego i enteropatogennego *E. coli* F5 (K99) oraz redukcję rotawirusa bydlęcego i koronawirusa bydlęcego wydalanego przez zainfekowane cielęta. Czas trwania odporności: U cieląt sztucznie karmionych siarą, ochrona potrwa do zaprzestania karmienia siarą. U naturalnie ssących cieląt, ochrona będzie utrzymywać się co najmniej 7 dni.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe. Jedna dawka: 3 ml

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. 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.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

Tel.: 00421 741 9759

Faks: 00421 741 9758

e-mail: pharmagal@seznam.cz

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

Pozwolenie nr 2607/16

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana 15 ml i 90 ml

Butelka plastikowa 90 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rovac, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Jedna dawka szczepionki (3 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Rotavirus bydlęcy, szczep TM-91, serotyp G6P1 (inaktywowany)

2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Koronawirus bydlęcy, szczep C-197 (inaktywowany)

2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Adhezyna *Escherichia coli* F5 (K99) 2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 40,0\%$ hamowania
(ELISA)***

* VNT - Test neutralizacji wirusa

** HIT - Test hamowania hemaglutynacji

*** ELISA - Enzymatyczny test immunosorpcyjny

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

15 ml (5 dawek)

90 ml (30 dawek)

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”
--

Wyłącznie dla zwierząt.