

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe 1 x 50 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

RP Vacc emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 0,3 ml zawiera

Rotavirus gołębi, szczep Ro/D, inaktywowany $\geq 52,2$ EU*
Paramyksowirus gołębi typu 1 (PPMV1), szczep 988M, inaktywowany $\geq 6,47 \log_2$ HI**

* Jednostki ELISA u kurcząt

**Jednostki hamowania hemaglutynacji u kurcząt

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 50 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Gołąb

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

Podanie domięśniowe lub podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Chronić przed mrozem. 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

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3152/21

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Fiolki 50 dawek****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

RP Vacc emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka 0,3 ml zawiera

Inaktywowane szczepy PiRV $\geq 52,2$ EU, PPMV1 $\geq 6,47$ log₂ HI**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Gołąb

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe (i.m.) lub podskórne (s.c.).

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Chronić przed mrozem. Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

9. NUMER SERII

Lot {numer}