

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Pudełko tekturowe**

1 x 10 ml – fiołka szklana,  
1 x 50 ml, 1 x 100 ml – fiołki polietylenowe (60 ml, 120 ml)

**Pudełko plastikowe**

10 x 10 ml – fiołka szklana

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

BIOSUIS Salm emulsja do wstrzykiwań dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH****Substancje czynne (1 ml):**

Inaktywowane szczepy:

*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. Typhimurium

RP ≥ 1\*

*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. Derby

RP ≥ 1\*

*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. Infantis

RP ≥ 1\*

\*) Moc względna (RP) jest oznaczana przez porównanie z surowicą referencyjną otrzymaną po szczepieniu myszy serią szczepionki spełniającej wymagania badania z zakażeniem kontrolnym na gatunku docelowym

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Emulsja do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 10 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (lochy ciężarne i maciory)

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres (-y) karencji: 0 dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.  
Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury od +15°C do +25°C.  
Przed zastosowaniem wstrząsnąć energicznie.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):  
Po 1. otwarciu zużyć w ciągu 10 godzin.

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Nie zamrażać.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
Chronić przed światłem.

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

#### **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**

Bioveta, a. s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Republika Czeska

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

#### **17. NUMER SERII**

Nr serii:



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiołka szklana 10 ml,  
Fiołka z polietylenu o wysokiej gęstości o objętości 60 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

BIOSUIS Salm emulsja do wstrzykiwań dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

**Substancje czynne (1 ml):**

Inaktywowane szczepy:

*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. Typhimurium RP ≥ 1

*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. Derby RP ≥ 1

*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. Infantis RP ≥ 1

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

10 dawek (10 ml), 50 dawek (50 ml)

**4. DROGA (-I) PODANIA**

IM

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres (-y) karencji: 0 dni

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Po 1. otwarciu zużyć w ciągu 10 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Fiołka z polietylenu o wysokiej gęstości o objętości 120 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

BIOSUIS Salm emulsja do wstrzykiwań dla świń  
(CZ, AT, DE, EE, EL, FR, HU, IE, IT, PL, SK)  
FIXR Salmonella emulsion for injection for pigs  
(BE, NL)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

**Substancje czynne (1 ml):**

Inaktywowane szczepy:

<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Typhimurium	RP ≥ 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Derby	RP ≥ 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Infantis	RP ≥ 1*

\*) Moc względna (RP) jest oznaczana przez porównanie z surowicą referencyjną otrzymaną po szczepieniu myszy serią szczepionki spełniającej wymagania badania z zakażeniem kontrolnym na gatunku docelowym

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Emulsja do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 dawek (100 ml)

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnia (lochy ciężarne i macyory).

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres(-y) karencji: 0 dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**



Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury od +15°C do +25°C.

Przed zastosowaniem wstrząsnąć energicznie.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Po 1. otwarciu zużyć w ciągu 10 godzin.

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

#### **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**

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republika Czeska

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

#### **17. NUMER SERII**

Nr serii: