

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka HDPE 50, 125 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Respire 1 One, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2 ml dawka zawiera:

Inaktywowany szczep NL 1042 *Mycoplasma hyopneumoniae* 4,5 – 5,2 log₁₀ RP*

Adjuwant:

Amphigen 0,025 ml

Drakeol 5 (olej mineralny) 0,075 ml

* jednostki względnej mocy w porównaniu do szczepionki referencyjnej określone w teście ELISA

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 dawek

125 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Aktywne uodparnianie świń w wieku od 3-go dnia życia w celu redukcji zmian płucnych spowodowanych zakażeniami *Mycoplasma hyopneumoniae* u zwierząt w okresie tuczu.
Aktywne uodparnianie świń w wieku od 3-go tygodnia życia w celu zmniejszenia kaszlu oraz zapobiegania zmniejszeniu przyrostów masy ciała spowodowanych zakażeniami *Mycoplasma hyopneumoniae* u zwierząt w okresie tuczu.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8°C).

Nie zamrażać. 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

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

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

1465/04

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka HDPE 10 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Respisure 1 One, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Inaktywowany szczep NL 1042 *Mycoplasma hyopneumoniae* 4,5 – 5,2 log₁₀ RP*/2 ml

Adjuwant:

Amphigen 0,025 ml

Drakeol 5 (olej mineralny) 0,075 ml

* jednostki względnej mocy w porównaniu do szczepionki referencyjnej określone w teście ELISA

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

10 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Respire 1 One, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2 ml dawka zawiera:

Inaktywowany szczep NL 1042 *Mycoplasma hyopneumoniae* 4,5 – 5,2 log₁₀ RP*

Adjuwant:

Amphigen 0,025 ml

Drakeol 5 (olej mineralny) 0,075 ml

* jednostki względnej mocy w porównaniu do szczepionki referencyjnej określone w teście ELISA

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 50 dawek

4 x 125 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Aktywne uodparnianie świń w wieku od 3-go dnia życia w celu redukcji zmian płucnych spowodowanych zakażeniami *Mycoplasma hyopneumoniae* u zwierząt w okresie tuczu

Czas powstania odporności: 18 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 26 tygodni po szczepieniu.

Aktywne uodparnianie świń w wieku od 3-go tygodnia życia w celu zmniejszenia kaszlu oraz zapobiegania zmniejszeniu przyrostów masy ciała spowodowanych zakażeniami *Mycoplasma hyopneumoniae* u zwierząt w okresie tuczu.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 23 tygodnie po szczepieniu.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECZYSZCZANIA

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

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

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

1465/04

17. NUMER SERII

Nr serii: