

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 1 LUB 10 BUTELEK LIOFILIZATU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

IBR marker żywy, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub podania donosowego dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce (2 ml po rekonstytucji):

Żywy herpeswirus bydła typ 1, szczep GK/D (gE): $\geq 10^{5,7} \leq 10^{7,3}$ TCID₅₀.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub podania donosowego

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 dawka
2 dawki
5 dawek
10 dawek
25 dawek
50 dawek
100 dawek

10 x 1 dawka
10 x 2 dawki
10 x 5 dawek
10 x 10 dawek
10 x 25 dawek
10 x 50 dawek
10 x 100 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka przeciw BHV-1.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe lub donosowe. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES F(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.
Szczepionka po rekonstytucji: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

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

2211/12

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 1 BUTELKĘ LIOFILIZATU + 1 BUTELKĘ ROZPUSZCZALNIKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

IBR marker żywy, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub podania donosowego dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce (2 ml po rekonstytucji):

Żywy herpeswirus bydła typ 1, szczep GK/D (gE): $\geq 10^{5,7} \leq 10^{7,3}$ TCID₅₀.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub podania donosowego

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 5 dawek szczepionki + 1 x 10 ml rozpuszczalnika

1 x 10 dawek szczepionki + 1 x 20 ml rozpuszczalnika

1 x 25 dawek szczepionki + 1 x 50 ml rozpuszczalnika

1 x 50 dawek szczepionki + 1 x 100 ml rozpuszczalnika

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka przeciw BHV-1.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe lub donosowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES (-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Szczepionka po rekonstytucji: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

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

2211/12

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 1 LUB 10 BUTELEK ROZPUSZCZALNIKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do szczepionki IBR marker żywy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sacharoza
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub podania donosowego

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 ml (dla 5 dawek)
1 x 20 ml (dla 10 dawek)
1 x 50 ml (dla 25 dawek)
1 x 100 ml (dla 50 dawek)
1 x 200 ml (dla 100 dawek)

10 x 10 ml (dla 10 x 5 dawek)
10 x 20 ml (dla 10 x 10 dawek)
10 x 50 ml (dla 10 x 25 dawek)
10 x 100 ml (dla 10 x 50 dawek)
10 x 200 ml (dla 10 x 100 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES (-Y) KARENCCI

Okres (-y) karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: (dla opakowań powyżej 50 ml)

Termin ważności (EXP): (dla opakowań do 50 ml)

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Szczepionka po rekonstytucji: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Intervet Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

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

2211/12

17. NUMER SERII

Nr serii: (dla opakowań powyżej 50 ml)

Nr serii (Lot): (dla opakowań do 50 ml)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

ETYKIETA BUTELKI ROZPUSZCZALNIKA 100 ml i 200 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do szczepionki IBR marker żywy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sacharoza
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub podania donosowego

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (dla 50 dawek)
200 ml (dla 100 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES (-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Szczepionka po rekonstytucji: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

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

2211/12

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA BUTELKI ZAWIERAJĄCEJ 1, 2, 5, 10, 25, 50 i 100 DAWEK LIOFILIZATU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

IBR marker żywy, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub podania donosowego dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

BHV-1, szczep GK/D (gE): $\geq 10^{5.7} \leq 10^{7.3}$ TCID₅₀ w 1 dawce (2 ml po rekonstytucji)

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

1 dawka
2 dawki
5 dawek
10 dawek
25 dawek
50 dawek
100 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe lub donosowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES (-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA BUTELKI ROZPUSZCZALNIKA 10, 20 i 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do szczepionki IBR marker żywy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Sacharoza
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

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

10 ml (dla 5 dawek)
20 ml (dla 10 dawek)
50 ml (dla 25 dawek)

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe lub donosowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6. OKRES (-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

7. NUMER SERII

Lot:

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

9. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt