

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I BEZPOŚREDNIM

Pudełko tekturowe/Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aptovac, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowany antygen: *Pasteurella multocida* nie mniej niż 1 jednostka ELISA*

Inaktywowany antygen: *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2 nie mniej niż 1 jednostka ELISA*

Inaktywowany antygen: *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 6 nie mniej niż 1 jednostka ELISA*

Adiuwanty:

Żel wodorotlenku glinu 0,1 ml

Emulsigen (olej mineralny) 0,2 ml

* 1 jednostka ELISA – ilość antygeny wystarczająca do uzyskania serokonwersji równej lub wyższej 1,8 u szczepionych myszy.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 ml – opakowanie zewnętrzne

100 ml – opakowanie bezpośrednie

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Bierne uodparnianie prosiąt poprzez czynne uodparnianie loch i loszek oraz czynne uodparnianie warchlaków i tuczników, w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian chorobowych wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2 albo 6 i *Pasteurella multocida*.

Odporność poszczepienna pojawia się w ciągu 2 tygodni po iniekcji.

Stopień odporności uwarunkowany jest w znacznej mierze prawidłowym żywieniem oraz warunkami zoohigienicznymi.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Produkt podaje się prosiątom w dawce 2 ml drogą iniekcji domięśniowej w okolicy szyjnej. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne – przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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 NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2

24 - 100 Puławy

tel/fax: (81) 886 33 53, tel:(81) 888 91 00, e-mail: sekretariat @biowet.pl

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

Pozwolenie: 1263/02

17. NUMER SERII

Nr serii: