

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Pudełko tekturowe z fiolkami zawierającymi 5, 25, 50 lub 125 dawek.
Fiolka zawierająca 50 lub 125 dawek.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

INMEVA, zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowany szczep *Chlamydia abortus* A22..... RP $\geq$ 1
Inaktywowany szczep *Salmonella Abortusovis* Sao.....RP $\geq$ 1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 dawek (10 ml)
25 dawek (50 ml)
50 dawek (100 ml)
125 dawek (250 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce (samice)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Po otwarciu zużyć w ciągu 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

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 wyłącznie przez 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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
HISZPANIA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot){numer}

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
HIPRA POLSKA Sp. z o.o.
Tel: (+48) 22 642 33 06

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca 5 lub 25 dawek.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

INMEVA, zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowany szczep *Chlamydia abortus* A22..... RP $\geq$ 1

Inaktywowany szczep *Salmonella Abortusovis* Sao..... RP $\geq$ 1

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

5 dawek (10 ml)

25 dawek (50 ml)

4. DROGA (-I) PODANIA

SC.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP{miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć w ciągu 10 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA Sp. z o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06