

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe lub plastikowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biofel PCH, emulsja do wstrzykiwań dla kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany wirus panleukopenii kotów, szczep FPV-Bio 7	$10^{3,0} - 10^{5,0}$ TCID ₅₀ (RP ≥ 1)
Inaktywowany kaliciwirus kotów, szczep FCV F9-Bio 8	$10^{5,5} - 10^{7,5}$ TCID ₅₀ (RP ≥ 1)
Inaktywowany herpeswirus kotów, szczep FHV-1-Bio 9	$10^{5,0} - 10^{7,0}$ TCID ₅₀ (RP ≥ 1)

RP = moc względna (oznaczona metodą ELISA) w porównaniu z surowicą referencyjną otrzymaną po szczepieniu kawii domowych zaszczepionych serią szczepionki, która z sukcesem przeszła test badania mocy z udziałem czynnego zakażenia u gatunku docelowego

Adiuwant:

Adiuwant olejowy (Emulsigen) do 1 ml

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,01%

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 x 1 dawka
10 x 1 dawka
20 x 1 dawka
100 x 1 dawka
1 x 5 dawek
5 x 5 dawek
10 x 5 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kotów przeciw panleukopenii, kaliciwirozie i herpeswirozie kotów. Odporność pojawia się w ciągu 3 tygodni dla panleukopenii oraz 4 tygodni dla kaliciwirozy i herpeswirozy po doszczepieniu i utrzymuje się przez 12 miesięcy.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (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

Postępowanie z odpadami: 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

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

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

Nr pozwolenia: 2398/14

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biofel PCH, emulsja do wstrzykiwań dla kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany wirus panleukopenii kotów, szczep FPV-Bio 7 $10^{3,0} - 10^{5,0}$ TCID₅₀ (RP ≥ 1)

Inaktywowany kaliciwirus kotów, szczep FCV F9-Bio 8 $10^{5,5} - 10^{7,5}$ TCID₅₀ (RP ≥ 1)

Inaktywowany herpeswirus kotów, szczep FHV-1-Bio 9 $10^{5,0} - 10^{7,0}$ TCID₅₀ (RP ≥ 1)

Adiuwant:

Adiuwant olejowy (Emulsigen) do 1 ml

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,01%

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

1 dawka

5 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.