

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

PUDEŁKA I ETYKIETA DLA 50 DAWEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vimco emulsja do wstrzykiwań dla owiec i kóz

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

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowane bakterie *Staphylococcus aureus*, wytwarzające Biofilm, szczep SP140 CP**8 $\geq 8,98$ SaCC *

* liczba komórek *Staphylococcus aureus* wyrażona jako $\log_{10}$.

** CP: polisacharyd otoczkowy

Parafina płynna..... 18,2 mg

Alkohol benzylowy..... 21 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

Homogenna emulsja o zabarwieniu kości słoniowej.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 dawek (10 ml)

25 dawek (50 ml)

50 dawek (100 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce (maciorki) i kozy (samice kóz)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin, przechowując w temperaturze od +15°C do +25°C.

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

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

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 {numer}

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA, Sp. z o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vimco emulsja do wstrzykiwań dla owiec i kóz

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowane bakterie *Staphylococcus aureus*, wytwarzające Biofilm, szczep SP140 CP**8 $\geq 8,98$ SaCC *

* liczba komórek *Staphylococcus aureus* wyrażona jako $\log_{10}$.

** CP: polisacharyd otoczkowy

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

5 dawek (10 ml)

25 dawek (50 ml)

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin, przechowując w temperaturze od +15°C do +25°C.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt