

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe lub plastikowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pestorin Mormyx, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

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

Jedna dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Rozpuszczalnik:

- nie mniej niż 128 j. HA i nie więcej niż 1024 j. HA inaktywowanego wirusa gorączki krwotocznej królików (RHD) szczep CAMP V-351

Liofilizat:

- nie mniej niż $10^{3,3}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,8}$ TCID₅₀ atenuowanego wirusa myksomatozy szczep CAMP V-219

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 0,2 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1 dawka, 1 x 10 dawek, 1 x 20 dawek, 5 x 1 dawka, 5 x 10 dawek, 5 x 20 dawek, 10 x 1 dawka, 10 x 10 dawek, 10 x 20 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Królik.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie królików przeciw myksomatozie i wirusowej krwotocznej chorobie królików. Pełne uodpornienie przeciw myksomatozie powstaje 9 dnia, przeciw wirusowej krwotocznej chorobie królików 10 dnia. Odporność utrzymuje się przez 6 miesięcy w przypadku myksomatozy i jeden rok w przypadku wirusowej krwotocznej choroby królików.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 7 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 – 8°C). Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

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

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

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 po 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 PPHU

„INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

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

1794/08

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH - LIOFILIZAT**

Fiolka szklana 3 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pestorin Mormyx, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka zawiera:

- nie mniej niż $10^{3,3}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,8}$ TCID₅₀ atenuowanego wirusa myksomatozy szczep
CAMP V-219

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

1 dawka

10 dawek

20 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 7 dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH - LIOFILIZAT**

Fiolka szklana 7 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pestorin Mormyx, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka zawiera:

- nie mniej niż $10^{3,3}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,8}$ TCID₅₀ atenuowanego wirusa myksomatozy szczep
CAMP V-219

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

10 dawek

20 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 7 dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH - ROZPUSZCZALNIK**

Fiolka szklana 3 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pestorin Mormyx, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

Rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka zawiera:

- nie mniej niż 128 j. HA i nie więcej niż 1024 j. HA inaktywowanego wirusa gorączki krwotocznej królików (RHD) szczep CAMP V-351

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 0,2 ml

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

1 dawka

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 7 dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH - ROZPUSZCZALNIK**

Fiolka szklana 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pestorin Mormyx, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

Rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka zawiera:

- nie mniej niż 128 j. HA i nie więcej niż 1024 j. HA inaktywowanego wirusa gorączki krwotocznej królików (RHD) szczep CAMP V-351

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 0,2 ml

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

10 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 7 dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH - ROZPUSZCZALNIK**

Fiolka szklana 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pestorin Mormyx, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

Rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka zawiera:

- nie mniej niż 128 j. HA i nie więcej niż 1024 j. HA inaktywowanego wirusa gorączki krwotocznej królików (RHD) szczep CAMP V-351

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 0,2 ml

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

10 dawek

20 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 7 dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.