

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z jedną szklaną fiolką zawierającą 10 dawek.
Pudełko tekturowe z jedną szklaną butelką zawierającą 50 dawek.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Hiprabovis Somni/Lkt emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Mannheimia haemolytica, serotyp A1, szczep 2806, leukotoksoid.. ELISA > 2,8 (*)/dawkę
Histophilus somni, szczep Bailie, inaktywowany MAT>3,3(**)/dawkę
(*)Minimum 80% zaszczepionych królików wykazało wartość ELISA> 2,0, średnia ELISA >2,8
(**)Minimum 80% zaszczepionych królików wykazało wartość $\log_2$ MAT $\geq$ 3,0, średni $\log_2$ MAT > 3,3

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 dawek (100 ml)
10 dawek (20 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

1745/07

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na szklaną butelkę zawierającą 50 dawek (100 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hiprabovis Somni/Lkt emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Mannheimia haemolytica, serotyp A1, szczep 2806, leukotoksoid ELISA > 2,8 (*)/dawkę
Histophilus somni, szczep Bailie, inaktywowany MAT > 3,3(**)/dawkę
(*)Minimum 80% zaszczepionych królików wykazało wartość ELISA > 2,0, średnia ELISA > 2,8
(**) Minimum 80% zaszczepionych królików wykazało wartość $\log_2$ MAT $\geq$ 3,0, średni $\log_2$ MAT > 3,3

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

4. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.,

9. NUMER SERII

Lot

50 dawek (100 ml)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na szklaną fiolkę zawierającą 10 dawek (20 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Hiprabovis Somni/Lkt

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Mannheimia haemolytica, serotyp A1, szczep 2806, leukotoksoid
Histophilus somni, szczep Bailie, inaktywowany

ELISA .> 2,8/dawkę
MAT > 3,3/dawkę

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

10 dawek (20 ml)