

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn M.Hyo zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:

Inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae* $\geq 2 \times 10^{9,0}$ MHDCE*

* *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA cell equivalents – ekwiwalenty komórek *M. hyopneumoniae* obliczone na podstawie zawartości DNA

Adiuwant:

Karbopol 4 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 ml (50 dawek)

1 x 250 ml (125 dawek)

10 x 100 ml (50 dawek)

10 x 250 ml (125 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
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
--

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia: 1597/04

5. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA HDPE O POJEMNOŚCI 100 ml (50 dawek)

BUTELKA HDPE O POJEMNOŚCI 250 ml (125 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn M.Hyo zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka 2 ml zawiera:

Inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae* $\geq 2 \times 10^{9,0}$ MHDCE*

* *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA cell equivalents – ekwiwalenty komórek *M. hyopneumoniae* obliczone na podstawie zawartości DNA

Adiuwant:

Karbopol 4 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.