

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające fiołki ze szczepionką 10 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml
(10/50/100/250 jednostek dawkowania: liofilizat + fiołki z rozpuszczalnikiem w pojedynczym
pudełku tekturowym)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla
świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń, typ 1, szczep PRRS 94881, żywy, atenuowany:
 $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 dawek (liofilizat) oraz 1 x 10 ml (roztuszczałnik)
1 x 50 dawek (liofilizat) oraz 1 x 50 ml (roztuszczałnik)
1 x 100 dawek (liofilizat) oraz 1 x 100 ml (roztuszczałnik)
1 x 250 dawek (liofilizat) oraz 1 x 250 ml (roztuszczałnik)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 8 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2485/15

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 12x10/12x50/12x100/12x250 jednostek dawkowania: wyłącznie fiolki z liofilizatem

Pudełko tekturowe zawierające 25x10/25x50/25x100/25x250 jednostek dawkowania: wyłącznie fiolki z liofilizatem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń, typ 1, szczep PRRS 94881, żywy, atenuowany:
 $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

12 x 10 dawek (10 ml)

12 x 50 dawek (50 ml)

12 x 100 dawek (100 ml)

12 x 250 dawek (250 ml)

25 x 10 dawek (10 ml)

25 x 50 dawek (50 ml)

25 x 100 dawek (100 ml)

25 x 250 dawek (250 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 8 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
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia: 2485/15

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 12x10/12x50/12x100/12x250 jednostek dawkowania: wyłącznie fiolki z rozpuszczalnikiem

Pudełko tekturowe zawierające 25x10/25x50/25x100/25x250 jednostek dawkowania: wyłącznie fiolki z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do Ingelvac PRRSFLEX EU dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Roztwór buforowany fosforanami

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

12 x 10 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

25 x 10 ml

25 x 50 ml

25 x 100 ml

25 x 250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

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

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/yyyy}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 8 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2485/15

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka z liofilizatem szczepionki 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń, typ 1, szczep PRRS 94881, żywy, atenuowany:
 $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

100 dawek (100 ml)

250 dawek (250 ml)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

4. DROGI PODANIA

i.m. podanie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 8 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z liofilizatem szczepionki 10 ml i 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

10 dawek

50 dawek

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 8 godzin.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
ROZPUSZCZALNIKA**

Fiolka z rozpuszczalnikiem 10 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do Ingelvac PRRSFLEX EU dla świń

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



7. NUMER SERII

Lot {numer}