

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelka polietylenowa****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Biocom P Vet zawiesina do wstrzykiwań dla nerek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Na 1 dawkę 1 ml:

Substancje czynne:

Inaktywowany wirus zapalenia jelit nerek typu 1 i 2	$\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$
Toksoid <i>Clostridium botulinum</i> typu C	$\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$
Inaktywowane bakterie <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , 3 serotypy:	
Serotyp PAB*** 5	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
(szczepy PA5G-485 i PA5M-485-P)	
Serotyp PAB*** 6	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
(szczepy PA6G-485, PA6M-485-JA i PA6M-485-JB)	
Serotyp PAB*** 7-8	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
(szczepy PA7G-485 i PA7M-485-347)	

* PD_{80} = dawka ochronna dla co najmniej 80% zwierząt

** RP = jednostka mocy względnej

*** PAB = bakterie *Pseudomonas aeruginosa***3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml (500 dawek)

250 ml (250 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Norki

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

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

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Holandia

Tel.: +31-(0)246221980
Faks: +31-(0)246221465
e-mail: info@nfe.nl

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

17. NUMER SERII

Numer serii: {numer}