

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 1 LUB 10 BUTELEK LIOFILIZATU****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

~~IBR marker żywy liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny~~

IBR marker żywy liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub kropli do nosa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Żywy herpeswirus bydła typ 1, szczep GK/D (gE⁻): $10^{5,7}$ - $10^{7,3}$ TCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 dawka

2 dawki

5 dawek

10 dawek

25 dawek

50 dawek

100 dawek

10 x 1 dawka

10 x 2 dawki

10 x 5 dawek

10 x 10 dawek

10 x 25 dawek

10 x 50 dawek

10 x 100 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

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

Podanie domięśniowe lub donosowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Szczepionka po rekonstytucji: przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

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
--

Intervet Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

2211/12

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 1 BUTELKĘ LIOFILIZATU + 1 BUTELKĘ ROZPUSZCZALNIKA****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

~~IBR marker żywy liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny~~

IBR marker żywy liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub kropli do nosa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Żywy herpeswirus bydła typ 1, szczep GK/D (gE⁻): $10^{5,7}$ - $10^{7,3}$ TCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 5 dawek szczepionki + 1 x 10 ml rozpuszczalnika

1 x 10 dawek szczepionki + 1 x 20 ml rozpuszczalnika

1 x 25 dawek szczepionki + 1 x 50 ml rozpuszczalnika

1 x 50 dawek szczepionki + 1 x 100 ml rozpuszczalnika

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

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

Podanie domięśniowe lub donosowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Szczepionka po rekonstytucji: przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

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

Intervet Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2211/12

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 1 LUB 10 BUTELEK ROZPUSZCZALNIKA****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rozpuszczalnik do IBR marker żywy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sacharoza
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 ml (dla 5 dawek)
1 x 20 ml (dla 10 dawek)
1 x 50 ml (dla 25 dawek)
1 x 100 ml (dla 50 dawek)
1 x 200 ml (dla 100 dawek)

10 x 10 ml (dla 10 x 5 dawek)
10 x 20 ml (dla 10 x 10 dawek)
10 x 50 ml (dla 10 x 25 dawek)
10 x 100 ml (dla 10 x 50 dawek)
10 x 200 ml (dla 10 x 100 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

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

Podanie domięśniowe lub donosowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Szczepionka po rekonstytucji: przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

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
--

Intervet Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

2211/12

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**ETYKIETA BUTELKI ROZPUSZCZALNIKA 100 ml i 200 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rozpuszczalnik do IBR marker żywy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sacharoza
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

100 ml (dla 50 dawek)
200 ml (dla 100 dawek)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe lub donosowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Nie zamrażać.
Szczepionka po rekonstytucji: przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet Sp. z o.o.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA BUTELKI ZAWIERAJĄCEJ 1, 2, 5, 10, 25, 50 i 100 DAWEK LIOFILIZATU**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

IBR marker żywy



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

BHV-1, szczep GK/D (gE⁻): $10^{5,7}$ - $10^{7,3}$ TCID₅₀ w 1 dawce (2 ml)

1 dawka

2 dawki

5 dawek

10 dawek

25 dawek

50 dawek

100 dawek

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 3 godzin.

**INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA BUTELKI ROZPUSZCZALNIKA 10, 20 i 50 ml**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do IBR marker żywy

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

10 ml (dla 5 dawek)

20 ml (dla 10 dawek)

50 ml (dla 25 dawek)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}