

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Progressis, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancja czynna:

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:
inaktywowany wirus zespołu rozrodzo-oddechowego świń (PRRS), szczep P120 nie mniej niż 2,5 log₁₀ jednostek IF*

*jednostki IF: oznaczane testem immunofluorescencji miano przeciwciał, uzyskiwane po dwukrotnym podaniu świniom w specyficznych warunkach laboratoryjnych

Adiuwant:

wypełniacz olejowy (zawierający uwodorniony poliizobutylen, jako adiuwant) q.s. 1 dawka

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml (5 dawek), 10 x 10 ml (5 dawek)
20 ml (10 dawek), 10 x 20 ml (10 dawek)
50 ml (25 dawek), 10 x 50 ml (25 dawek)
100 ml (50 dawek), 10 x 100 ml (50 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy, loszki)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie loch i loszek przeciwko zakażeniom wywoływanym przez wirus zespołu rozrodzo-oddechowego świń.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne. – Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

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

1383/03

17. NUMER SERII

Nr serii:

Na opakowaniu znajdują się dodatkowe informacje: 50d, 25d, 5d

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Progressis, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

W jednej dawce:

PRRSV, (szczep P120) $\geq 2,5 \log_{10}$ jedn. IF

wypełniacz olejowy (zawierający uwodniony poliizobutylen, jako adiuwant) q.s. 1 dawka

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml (5 dawek)

20 ml (10 dawek)

50 ml (25 dawek) 100 ml (50 dawek)

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Ad us vet.