

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
LIOFILIZAT**

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Auskipra-GN/A3, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:
atenuowany wirus choroby Aujeszky'ego świń, szczep gE negatywny, Bartha K61, o mianie nie mniej niż $10^{5.5}$ TCID₅₀, i nie więcej niż $10^{7.8}$ TCID₅₀.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 10 dawek

10 x 50 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia (tuczniki i lochy)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń i bierne uodparnianie nowonarodzonych prosiąt pochodzących od szczepionych loch, zapobiegające występowaniu śmiertelności i objawom klinicznym w przebiegu choroby Aujeszky'ego, a także ograniczające replikację wirusa choroby Aujeszky'ego. Skuteczna odporność pojawia się po 48 godzinach po szczepieniu, chociaż optymalny poziom odporności występuje po 7 dniach od szczepienia. Odporność utrzymuje się przez 4 miesiące pod warunkiem przestrzegania zaleceń zawartych w programie szczepień. Szczepienie umożliwia odróżnienie zwierząt szczepionych od zakażonych wirusem terenowym (szczepionka markerowa).

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – 2 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Szczepionkę należy zużyć w ciągu 1 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°-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**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny 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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.17-170 – Amer (Girona),
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Tel: (+48) 22 642 33 06

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

1377/03

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana - liofilizat

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Auskipra-GN/A3, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

atenuowany wirus choroby Aujeszky'ego świń, szczep gE negatywny, Bartha K61, o mianie nie mniej niż $10^{5.5}$ TCID₅₀, i nie więcej niż $10^{7.8}$ TCID₅₀.

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

10 dawek

50 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – 2 dni.

6. NUMER SERII

Nr serii

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Szczepionkę należy zużyć w ciągu 1 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
ROZPUSZCZALNIK**

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Auskipra-GN/A3, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

Rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Rozpuszczalnik zawiera:

Parahydroksybenzoesan metylu

Karbomer 5984

Lewamizolu chlorowodorek

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 20 ml

10 x 100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia (tuczniki i lochy)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – 2 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Szczepionkę należy zużyć w ciągu 1 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°-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**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB
OGRAŃCZENIA 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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.17-170 – Amer (Girona),
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Tel: (+48) 22 642 33 06

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

1377/03

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH - ROZPUSZCZALNIK**

Butelka ze szkła

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Auskipra -GN/A3, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

Rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Rozpuszczalnik zawiera:

Parahydroksybenzoesan metylu

Karbomer 5984

Lewamizolu chlorowodorek

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

20 ml

100 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – 2 dni.

6. NUMER SERII

Nr serii

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Szczepionkę należy zużyć w ciągu 1 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.