

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis APP zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancje czynne:

1 dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* ApxI ≥ 50 j.m.

toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* ApxII ≥ 50 j.m.

toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* ApxIII ≥ 50 j.m.

białko otoczki zewnętrznej (OMP) *Actinobacillus pleuropneumoniae* ≥ 50 j.m.

Adiuwant:

Octan dl- α -tokoferolu 150 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 20 ml (10 dawek)

1 x 50 ml (25 dawek)

1 x 100 ml (50 dawek)

1 x 250 ml (125 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie odsadzonych prosiąt przeciw pleuropneumonii, wywoływanej zakażeniem *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Odporność powstaje w ciągu 2 tygodni od podania drugiej dawki szczepionki i utrzymuje się do końca okresu tuczu.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

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

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami – patrz ulotka.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer, Holandia

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

211/96

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana lub PET o pojemności 20 ml lub 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis APP zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancje czynne:

1 dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* ApxI ≥ 50 j.m.

toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* ApxII ≥ 50 j.m.

toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* ApxIII ≥ 50 j.m.

białko otoczki zewnętrznej (OMP) *Actinobacillus pleuropneumoniae* ≥ 50 j.m.

Adiuwant:

Octan dl- α -tokoferolu 150 mg

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

20 ml (10 dawek)

50 ml (25 dawek)

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana lub PET o pojemności 100 ml lub 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis APP zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancje czynne:

1 dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* ApxI ≥ 50 j.m.

toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* ApxII ≥ 50 j.m.

toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* ApxIII ≥ 50 j.m.

białko otoczki zewnętrznej (OMP) *Actinobacillus pleuropneumoniae* ≥ 50 j.m.

Adiuwant:

Octan dl- α -tokoferolu 150 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (50 dawek)

250 ml (125 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie odsadzonych prosiąt przeciw pleuropneumonii wywołanej zakażeniem *A. pleuropneumoniae*. Odporność powstaje w ciągu 2 tygodni od podania drugiej dawki szczepionki i utrzymuje się do końca okresu tuczu.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

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

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami – patrz ulotka.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer, Holandia

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

211/96

17. NUMER SERII

Nr serii: