

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

**20 ml, 100 ml szczepionki**  
**(10/50 jednostek dawki: liofilizat + rozpuszczalnik w pojedynczym opakowaniu zewnętrznym)**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ReproCyc PRRS EU liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Żywy, atenuowany wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRS), szczep 94881 (genotyp 1):  
 $10^{3,9} - 10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 dawek (liofilizat) oraz 1 x 20 ml (rozpuszczalnik)  
1 x 50 dawek (liofilizat) oraz 1 x 100 ml (rozpuszczalnik)

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 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

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}  
Po rozpuszczeniu należy zużyć w ciągu 8 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

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

Nr pozwolenia: 2484/15

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**лиофилизат szczepionki 100 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ReproCyc PRRS EU лiofilizat dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRS), szczep 94881 (genotyp 1)

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Лiofilizat

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml (50 dawek)

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**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**

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

Po rozpuszczeniu należy zużyć w ciągu 8 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

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

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

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

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Niemcy

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

Nr pozwolenia: 2484/15

**17. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**liofilizat szczepionki 20 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ReproCyc PRRS EU liofilizat dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRS), szczep 94881 (genotyp 1)

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

20 ml (10 dawek)

**4. DROGA (-I) PODANIA**

i.m.

**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

Po rozpuszczeniu należy zużyć w ciągu 8 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
ROZPUSZCZALNIKA**

rozpuszczalnik 20 ml, 100 ml

**1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA**

Rozpuszczalnik dla produktu ReproCyc PRRS EU

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

20 ml

100 ml

**3. DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

**5. NUMER SERII**

Lot {numer}

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**7. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.