

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Porcilis APP zawiesina do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka 2 ml zawiera:

Koncentrat antygeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* zawierający białko błony zewnętrznej (OMP)  $\geq 50$  jednostek, toksoid Apx I  $\geq 50$  jednostek, toksoid Apx II  $\geq 50$  jednostek, toksoid Apx III  $\geq 50$  jednostek.

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

20 ml (10 dawek)  
50 ml (25 dawek)  
100 ml (50 dawek)  
250 ml (125 dawek)

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (odsadzone prosięta).

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

**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 International B.V.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

211/96

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**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

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka 2 ml zawiera:

Koncentrat antygeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* zawierający po co najmniej 50 jednostek białka błony zewnętrznej (OMP) oraz toksoidów Apx I, Apx II oraz Apx III.

100 ml (50 dawek)

250 ml (125 dawek)

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (odsadzone prosięta).

**4. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka szklana lub PET o pojemności 20 ml lub 50 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Porcilis APP



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka 2 ml zawiera:

Koncentrat antygeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* zawierający po co najmniej 50 jednostek:  
białka błony zewnętrznej (OMP) oraz toksoidów Apx I, Apx II oraz Apx III.

20 ml (10 dawek)

50 ml (25 dawek)

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.