

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Pudełko kartonowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Porcilis M Hyo ID ONCE emulsja do wstrzykiwań dla świń

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**1 dawka 0,2 ml zawiera:  
≥ 6,5 log<sub>2</sub> miana Ab\* inaktywowanej *M. hyopneumoniae*

Parafina płynna 34,6 mg

Octan dl-α-tokoferolu 2,5 mg

\* patrz ulotka

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Emulsja do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

50 dawek

5 x 50 dawek

10 x 50 dawek

100 dawek

5 x 100 dawek

10 x 100 dawek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie śródskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przypadkowe (samo)wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP)

Otwarte opakowanie należy użyć w ciągu 3 godzin.

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.  
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

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

Przed użyciem 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**

Intervet International BV  
NL-5831 AN Boxmeer

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

2227/12

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolki**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Porcilis M Hyo ID ONCE

IT: Porsilis M Hyo ID ONCE

HU: Porcilis M Hyo ID ONCE vakcina A.U.V.

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

1 dawka zawiera:

$\geq 6,5 \log_2$  miana Ab inaktywowanej *M. hyopneumoniae*

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

50 dawek

100 dawek

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

Podanie śródskórne.

**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni

**6. NUMER SERII**

Lot

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

Otwarte opakowanie należy zużyć w ciągu 3 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.