

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające fiołki po 20, 50, 100, 200, 250 ml.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis M Hyo, zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Dawka (2 ml) zawiera:

≥ 7,0 log₂ miana Ab*, koncentratu inaktywowanych, całych, komórek *Mycoplasma hyopneumoniae* (11);

150 mg octanu dl-α-tokoferolu

*patrz ulotka informacyjna

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x/5 x/10 x 10/25/50/100/125 dawek (20/50/100/200/250 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka przeciw *M. hyopneumoniae*.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podawać i.m. 2 ml.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): [20/50 ml] {miesiąc/rok}

Termin ważności: [100/200/250 ml]

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 3 godzin.

Po wymieszaniu z Porcilis PRRS: 1 godzina w temperaturze pokojowej.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C. Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO 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 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

NL-5831 AN Boxmeer

Holandia

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

1666/06

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): [20/50 ml] {numer}

Nr serii: [100/200/250 ml]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolki zawierające 100, 200, 250 ml.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis M Hyo, zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka:

$\geq 7,0 \log_2$ miana Ab inaktywowanej *M. hyopneumoniae*

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100/200/250 ml (50/100/125 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podawać i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 3 godzin.

Po wymieszaniu z Porcilis PRRS: 1 godzina w temperaturze pokojowej.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C. Nie zamrażać.

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

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 NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

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

1666/06

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki po 20, 50 ml.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis M Hyo

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

1 dawka:

$\geq 7,0 \log_2$ miana Ab inaktywowanej *M. hyopneumoniae*

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

20, 50 ml (10/25 dawek)

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie i.m.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 3 godzin.

Po wymieszaniu z Porcilis PRRS: 1 godzina w temperaturze pokojowej.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

(Logo Intervet)