

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudelko tekturowe z liofilizatem****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Porcilis Lawsonia

Liofilizat do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCHInaktywowane bakterie *Lawsonia intracellularis*: ≥ 5323 U/dawka**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 50 dawek

1 x 100 dawek

10 x 50 dawek

10 x 100 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

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

Po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 6 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

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

Intervet International BV
5831 AN Boxtmeer
HOLANDIA

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudelko tekturowe z rozpuszczalnikiem****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rozpuszczalnik do szczepionki Porcilis Lawsonia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W 2 ml:

Lekki olej mineralny: 222,4 mg

Glin (w postaci wodorotlenku): 2,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozpuszczalnik do szczepionki Porcilis Lawsonia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 ml

1 x 200 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
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

Intervet International BV
5831 AN Boxtmeer
HOLANDIA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta dla liofilizatu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Lawsonia



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

L. intracellularis ≥ 5323 U/dawka

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

50 dawek

100 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

Po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 6 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
(ETYKIETA) ROZPUSZCZALNIKA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do szczepionki Porcilis Lawsonia

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

100 ml

200 ml

3. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5. NUMER SERII

Lot

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

7. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt