

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe 20 sztuk przynęty

Pudelko tekturowe 30 x 20 sztuk przynęty

Worki polietylenowe 30 sztuk przynęty

Pudelko tekturowe z 700 sztukami przynęty (1 x 700 sztuk lub 2 x 350 sztuk)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rabadrop zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 1,8 ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany wirus wścieklizny, szczep SAD Clone min. $1,8 \times 10^{6.0}$ TCID₅₀* – max. $1,8 \times 10^{8.5}$ TCID₅₀*

*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych

Biomarker:

Tetracykliny chlorowodorek

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 sztuk przynęty

30 x 20 sztuk przynęty

30 sztuk przynęty

1 x 700 sztuk przynęty

2 x 350 sztuk przynęty

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Lis rudy (*Vulpes vulpes*), jenot azjatycki (*Nyctereutes procyonoides*)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w temperaturze -20 °C lub niższej.

W przypadku, gdy szczepionka ulegnie rozmrożeniu w terminie ważności, jednak nie później niż w 21 miesiącu terminu ważności, może być przechowywana i używana przez 90 dni od rozmrożenia, w temperaturze od 2°C do 8°C.

Nie zamrażać ponownie.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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.

Import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów, w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

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

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tekst na rękawie polietylenowym – 700 sztuk przynęty, tekst na worku polietylenowym – 350 sztuk przynęty

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rabadrop zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda 1,8 ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany wirus wścieklizny, szczep SAD Clone min. $1,8 \times 10^{6.0}$ TCID₅₀* – max. $1,8 \times 10^{8.5}$ TCID₅₀*

*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych

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

700 sztuk przynęty

350 sztuk przynęty

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rabadrop

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

NUMER SERII

Nr serii: {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

6. OZNACZENIE „UWAGA: szczepionka przeciw wściekliznie!”

UWAGA: szczepionka przeciw wściekliznie!