

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1 x 10 dawek liofilizatu i 1 x 20 ml rozpuszczalnika**

**1 x 50 dawek liofilizatu i 1 x 100 ml rozpuszczalnik**

## **1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Risporoval IBR-Marker Vivum liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

## **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka 2 ml zawiera:

Żywy, atenuowany BHV-1, szczep Difivac (gE-negatywny)  $10^{5,0} - 10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub>

## **3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 x 10 dawek liofilizatu i 1 x 20 ml rozpuszczalnika.

1 x 50 dawek liofilizatu i 1 x 100 ml rozpuszczalnika.

## **4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło.

## **5. WSKAZANIA LECZNICZE**

## **6. DROGI PODANIA**

Podanie donosowe.

Podanie domięśniowe.

## **7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 8 godzin.

## **9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.  
Po rozpuszczeniu przechowywać w lodówce.

**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**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

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

1873/08

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA SZKLANEJ FIOŁCE - LIIOFILIZAT**  
**(10 dawek)**  
**(50 dawek)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rispoval IBR-Marker Vivum

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

BHV-1

10 dawek

50 dawek

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 8 godzin.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA SZKLANEJ FIOŁCE – ROZPUSZCZALNIK**

**20 ml**  
**100 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rispoval IBR-Marker Vivum rozpuszczalnik

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Woda do wstrzykiwań

20 ml  
100 ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 8 godzin.