

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suibiovac ART, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

Inaktywowane bakterie *Bordetella bronchiseptica* (BB 4-78)                      nie mniej niż  $8 \times 10^9$

Inaktywowane bakterie *Pasteurella multocida* typ D (CECT 4325)                      nie mniej niż  $8 \times 10^9$

Letalna dermonekrotoksyna *Pasteurella multocida* (DNT)                      nie mniej niż 1  $\mu\text{g}$

**Adiuwant:**

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji: nie więcej niż 2,72 mg.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 dawek (10 ml)

10 dawek (20 ml)

25 dawek (50 ml)

50 dawek (100 ml)

125 dawek (250 ml)

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia (lochy ciężarne, prosięta)

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń (loch ciężarnych lub prosiąt), przeciw zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa świń (ZZZN, *rhinitis atrophicans*) wywoływanemu przez bakterie *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida*. Szczepienia ochronne mogą być wykonywane zarówno w stadach hodowlanych jak i produkcyjnych.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCCI

Okres karencji: Zero dni.

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin.

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

#### **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.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**



Biowet Drwalew Sp. z o.o.  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polska

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

Pozwolenie nr 2540/16

#### **17. NUMER SERII**

Nr serii:

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana – 100 ml, 250 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suibiovac ART, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

Inaktywowane bakterie *Bordetella bronchiseptica* (BB 4-78) nie mniej niż  $8 \times 10^9$

Inaktywowane bakterie *Pasteurella multocida* typ D (CECT 4325) nie mniej niż  $8 \times 10^9$

Letalna dermonekrotoksyna *Pasteurella multocida* (DNT) nie mniej niż 1  $\mu\text{g}$

**Adiuwant:**

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji: nie więcej niż 2,72 mg.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 dawek (100 ml)

125 dawek (250 ml)

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia (lochy ciężarne, prosięta)

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń (loch ciężarnych lub prosiąt), przeciw zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa świń (ZZZN, *rhinitis atrophicans*) wywoływanemu przez bakterie *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida*. Szczepienia ochronne mogą być wykonywane zarówno w stadach hodowlanych jak i produkcyjnych.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCCI

Okres karencji: zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

**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.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**



Biowet Drwalew Sp. z o.o.  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polska

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

Pozwolenie nr 2540/16

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka szklana – 10 ml, 20 ml, 50 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Suibiovac ART, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

Inaktywowane bakterie *Bordetella bronchiseptica* (BB 4-78)

nie mniej niż  $8 \times 10^9$

Inaktywowane bakterie *Pasteurella multocida* typ D (CECT 4325)

nie mniej niż  $8 \times 10^9$

Letalna dermonekrotoksyna *Pasteurella multocida* (DNT)

nie mniej niż 1  $\mu$ g

**Adiuwant:**

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji: nie więcej niż 2,72 mg.

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

5 dawek (10 ml)

10 dawek (20 ml)

25 dawek (50 ml)

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

Lochy ciężarne: podanie domięśniowe.

Prosięta: podanie podskórne lub domięśniowe.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt