

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suibiovac EC, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O138:F18	nie mniej niż 10^9
Inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O8:K88	nie mniej niż 10^9
Inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O9:987P	nie mniej niż 10^9
Inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O101:K99, F41	nie mniej niż 10^9
Toksoid LT <i>E. coli</i>	nie mniej niż 5 mg
Inaktywowane bakterie <i>Clostridium perfringens</i> typ C, ATCC 3628	nie mniej niż $7,5 \times 10^8$
β - toksoid <i>Cl. perfringens</i> typ C, ATCC 3628	nie mniej niż 10 j. m.

Adiuwant:

Lekki olej mineralny (Montanide ISA 25) 0,25 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia (lochy ciężarne, prosięta)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń (loch ciężarnych lub prosiąt), przeciw zakażeniom bakteryjnym wywoływanym przez *Escherichia coli* (kolibakteriozie) oraz *Clostridium perfringens* (martwicowemu zapaleniu jelit).

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 – przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

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 2539/16

17. NUMER SERII

Nr serii

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana – 100 ml, 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suibiovac EC, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O138:F18	nie mniej niż 10^9
Inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O8:K88	nie mniej niż 10^9
Inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O9:987P	nie mniej niż 10^9
Inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O101:K99, F41	nie mniej niż 10^9
Toksoid LT <i>E. coli</i>	nie mniej niż 5 mg
Inaktywowane bakterie <i>Clostridium perfringens</i> typ C, ATCC 3628	nie mniej niż $7,5 \times 10^8$
β - toksoid <i>Cl. perfringens</i> typ C, ATCC 3628	nie mniej niż 10 j. m.

Adiuwant:

Lekki olej mineralny (Montanide ISA 25) 0,25 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia (lochy ciężarne, prosięta)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń (loch ciężarnych lub prosiąt), przeciw zakażeniom bakteryjnym wywoływanym przez *Escherichia coli* (kolibakteriozie) oraz *Clostridium perfringens* (martwicowemu zapaleniu jelit).

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 – przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

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 2539/16

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 EC, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane bakterie *Escherichia coli* serotyp O138:F18 $\geq 10^9$, Inaktywowane bakterie *Escherichia coli* serotyp O8:K88 $\geq 10^9$, Inaktywowane bakterie *Escherichia coli* serotyp O9:987P $\geq 10^9$, Inaktywowane bakterie *Escherichia coli* serotyp O101:K99,F41 $\geq 10^9$, Toksoid LT *E. coli* ≥ 5 mg, Inaktywowane bakterie *Clostridium perfringens* typ C, ATCC 3628 $\geq 7,5 \times 10^8$, β - toksoid *Cl. perfringens* typ C, ATCC 3628 ≥ 10 j. m.

Adiuwant: Lekki olej mineralny (Montanide ISA 25) 0,25 ml

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

10 ml

20 ml

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt