

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suibiovac APP zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* wytwarzające anatoksyny Apx I, Apx II i Apx III:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2	$\geq 4,8 \log_2$ *
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 9	$\geq 5,2 \log_2$ *
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 11	$\geq 4,9 \log_2$ *

*Średnie miano przeciwciał aglutynujących uzyskane po szczepieniu królików

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 ml, 1 x 500 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe, głęboko w mięśnie szyi.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 24 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

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
--

PHARMAGAL-BIO, spol. s r. o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia: 2001/10

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana 100 ml, butelka szklana 500 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suibiovac APP zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* wytwarzające anatoksyny Apx I, Apx II i Apx III:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2	$\geq 4,8 \log_2 *$
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 9	$\geq 5,2 \log_2 *$
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 11	$\geq 4,9 \log_2 *$

*Średnie miano przeciwciał aglutynujących uzyskane po szczepieniu królików

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe, głęboko w mięśnie szyi.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 24 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL-BIO, spol. s r. o.

9. NUMER SERII

Lot {numer}