

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Glässer

Porcilis Glässer Vet (DK-FI-NO)

Porcilis Glässer (AT-BE-DE-EL-ES-FR-IR-LU-NL-PT-UK-CY-CZ-SK-SI-HU-PL-EE-LV)

Porsilis Glässer (IT)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce 2 ml:

Inaktywowane całe komórki *Haemophilus parasuis* serotyp 5, szczep 4800: 0,05 mg całkowitego azotu, indukujące $\geq 9,1$ jednostek ELISA¹

octan dl- α -tokoferolu 150 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10/25/50 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i lochy

6. WSKAZANIA

Czynne i bierne uodpornienie przeciwko chorobie Glässera.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wstrzykiwać i.m. 2 ml.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę. [niniejsze ostrzeżenie zostanie wydrukowane jednokrotnie]

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności (EXP): {miesiąc/rok}

¹ jednostki ELISA = średnie miano przeciwciał (wartość log₂) w teście potencji u **mysz**

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.
Zużyć bezpośrednio po otwarciu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Postępowanie z odpadami – patrz ulotka.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

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

1618/05

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Glässer

Porcilis Glässer Vet (DK-FI-NO)

Porcilis Glässer (AT-BE-DE-EL-ES-FR-IR-LU-NL-PT-UK-CY-CZ-SK-SI-HU-PL-EE-LV)

Porcilis Glässer (IT)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

W dawce 2 ml:

≥ 9,1 jednostek ELISA *H. parasuis* serotyp 5

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10/25/50 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Wstrzykiwać domięśniowo.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. DATA WAŻNOŚCI

EXP: {miesiąc/rok}

Zużyć bezpośrednio po otwarciu.

8. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.