

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

M+PAC

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

|                                                |                     |
|------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Substancje czynne:</b>                      | <u>ilość w 1 ml</u> |
| <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inaktywowana | ≥ 1,47 RPU (*)      |
| Lekki olej mineralny                           | 0,134 ml            |
| Glin (w postaci wodorotlenku)                  | 1,0 mg              |
| Tiomersal                                      | 0,10 mg             |
| Substancje pomocnicze                          | qs 1 ml             |

\*RPU- jednostka względna wyznaczona w stosunku do szczepionki referencyjnej

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Emulsja do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 x 50 ml, 2 x 50 ml, 5 x 50 ml, 10 x 50 ml.  
1 x 100 ml, 2 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml  
1 x 200 ml, 2 x 200 ml, 5 x 200 ml, 10 x 200 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (przeznaczone do tuczu, od 7 dnia życia)

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Do czynnego uodporniania świń w celu zmniejszenia częstotliwości i ograniczenia nasilenia zmian w płucach wywoływanych przez zakażenie *Mycoplasma hyopneumoniae*.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Wstrzykiwać domięśniowo.  
Wstrząsnąć przed użyciem.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: (100 i 200 ml)

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok} (50 ml)

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

#### **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

#### **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

WYŁĄCZNIE DLA 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 Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

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

1641/06

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

Nr serii: (100 i 200 ml)

Nr serii (Lot): {numer} (50 ml)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Butelka z polietylenu wysokiej gęstości lub PET

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

M+PAC

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

|                                                |                     |
|------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Substancje czynne:</b>                      | <b>ilość w 1 ml</b> |
| <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inaktywowana | ≥ 1,47 RPU (*)      |
| Lekki olej mineralny                           | 0,134 ml            |
| Glin (w postaci wodorotlenku)                  | 1,0 mg              |
| Tiomersal                                      | 0,10 mg             |
| Substancje pomocnicze                          | qs 1 ml             |

\*RPU- jednostka względna wyznaczona w stosunku do szczepionki referencyjnej

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Emulsja do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

50 ml  
100 ml  
200 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (przeznaczone do tuczu, od 7 dnia życia)

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Do czynnego uodporniania świń w celu zmniejszenia częstotliwości i ograniczenia nasilenia zmian w płucach wywoływanych przez zakażenie *Mycoplasma hyopneumoniae*.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Wstrzykiwać domięśniowo.  
Wstrząsnąć przed użyciem.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {miesiąc/rok} (100 i 200 ml)

EXP: (50 ml)

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

WYŁĄCZNIE DLA 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 Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

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

1641/06

**17. NUMER SERII**

Nr serii: {numer} (100 i 200 ml)

Lot: (50 ml)