

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Streptovac emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowane antygeny *Streptococcus suis*:

serotyp 2, koncentracja przed inaktywacją min. $8,5 \times 10^8$ jtk/dawkę,

serotyp 1/2, koncentracja przed inaktywacją min. $8,5 \times 10^8$ jtk/dawkę.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Produkt podaje się dwukrotnie w odstępie 2 – 3 tygodni w dawce 2 ml w iniekcji domięśniowej.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.

7. OKRESY KARENCJI

Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

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
--

Biowet Puławy Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

1709/06

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Streptovac emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowane antygeny *Streptococcus suis*:
serotyp 2, koncentracja przed inaktywacją min. $8,5 \times 10^8$ jtk/dawkę,
serotyp 1/2, koncentracja przed inaktywacją min. $8,5 \times 10^8$ jtk/dawkę.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

4. DROGI PODANIA

Produkt podaje się dwukrotnie w odstępie 2 – 3 tygodni w dawce 2 ml w iniekcji domięśniowej.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.

5. OKRESY KARENCJI

Zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

Dodatkowe informacje:

Wyłącznie dla zwierząt

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Numer pozwolenia: 1709/06