

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Mucosiffa liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:
atenuowany pestiwirus bydła, szczep C24V nie mniej niż 3,5 log 10 CCID₅₀ i nie więcej niż 6,0 log 10 CCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1x1 dawka (liofilizat +rozpuszczalnik)
1x10 dawek (liofilizat +rozpuszczalnik)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
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

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1593/04

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH - ROZPUSZCZALNIK**

FIOLKA SZKLANA – 2 ML
BUTELKA SZKLANA – 20 ML

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Mucosiffa
Rozpuszczalnik

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Woda do wstrzykiwań.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH - LIOFILIZAT**

**FIOLKA SZKLANA – 1 DAWKA
BUTELKA SZKLANA – 10 DAWEK**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Mucosiffa
Liofilizat

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

BVD-MBV, szczep C24V od 3,5 do 6,0 log 10 CCID₅₀

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Produkt rozcieńczony należy zużyć natychmiast.