

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe lub plastikowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pestorin, zawiesina do wstrzykiwań dla królików

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:  
- nie mniej niż 128 j. HA i nie więcej niż 1024 j. HA inaktywowanego wirusa gorączki krwotocznej królików (RHD) szczep CAMP V-351

#### Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji	0,2 ml
Roztwór saponiny 5%	0,005 ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 x 1 dawka, 5 x 1 dawka, 10 x 1 dawka, 1 x 10 dawek, 10 x 10 dawek, 1 x 20 dawek, 5 x 20 dawek, 1 x 50 dawek.

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Królik.

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie królików przeciw wirusowej krwotocznej chorobie królików. Pełne uodpornienie powstaje 10 dnia po zakończeniu szczepienia i utrzymuje się przez 1 rok.

### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – 7 dni.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 14 dni.

### 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI 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 z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Grabikowski-Grabikowska PPHU

„INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

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

1795/08

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana 3 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Pestorin, zawiesina do wstrzykiwań dla królików

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:  
- nie mniej niż 128 j. HA i nie więcej niż 1024 j. HA inaktywowanego wirusa gorączki krwotocznej królików (RHD) szczep CAMP V-351

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji	0,2 ml
Roztwór saponiny 5%	0,005 ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1 dawka

**4. DROGA(-I) PODANIA**

Podanie podskórne.

**5. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne – 7 dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 14 dni.

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana 10 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Pestorin, zawiesina do wstrzykiwań dla królików

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:  
- nie mniej niż 128 j. HA i nie więcej niż 1024 j. HA inaktywowanego wirusa gorączki krwotocznej królików (RHD) szczep CAMP V-351

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji	0,2 ml
Roztwór saponiny 5%	0,005 ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

10 dawek

**4. DROGA(-I) PODANIA**

Podanie podskórne.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne – 7 dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 14 dni.

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana 20 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Pestorin, zawiesina do wstrzykiwań dla królików

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:  
- nie mniej niż 128 j. HA i nie więcej niż 1024 j. HA inaktywowanego wirusa gorączki krwotocznej królików (RHD) szczep CAMP V-351

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji	0,2 ml
Roztwór saponiny 5%	0,005 ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

10 dawek

**4. DROGA(-I) PODANIA**

Podanie podskórne.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne – 7 dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 14 dni.

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana 20 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Pestorin, zawiesina do wstrzykiwań dla królików

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:  
- nie mniej niż 128 j. HA i nie więcej niż 1024 j. HA inaktywowanego wirusa gorączki krwotocznej królików (RHD) szczep CAMP V-351

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji	0,2 ml
Roztwór saponiny 5%	0,005 ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

20 dawek

**4. DROGA(-I) PODANIA**

Podanie podskórne.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne – 7 dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 14 dni.

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Butelka szklana 50 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Pestorin, zawiesina do wstrzykiwań dla królików

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:  
- nie mniej niż 128 j. HA i nie więcej niż 1024 j. HA inaktywowanego wirusa gorączki krwotocznej królików (RHD) szczep CAMP V-351

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji	0,2 ml
Roztwór saponiny 5%	0,005 ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

50 dawek

**4. DROGA(-I) PODANIA**

Podanie podskórne.

**5. OKRES KARENCCI**

Tkanki jadalne – 7 dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 14 dni.

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.