

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Etykieta pudełka tekturowego (butelka): 1 x 10, 50, 125 dawek

Etykieta pudełka tekturowego (butelki): 10 x 10, 50, 125 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn MH-One emulsja do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:

Inaktywowane *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep P-5722-3 RP* (nierozpuszczona) $\geq 1,00$

*Jednostki względnej potencji określone przez oznaczanie ilości antygenów metodą ELISA (test potencji in-vitro), w porównaniu do szczepionki referencyjnej.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1x 10 dawek

1x 50 dawek

1x 125 dawek

10 x 10 dawek

10 x 50 dawek

10 x 125 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

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

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1866/08

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta butelki: 10, 50, 125 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn MH-One emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:

Inaktywowane *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep P-5722-3 RP* (nierozpuszczona) $\geq 1,00$

*Jednostki względnej potencji określone przez oznaczanie ilości antygenów metodą ELISA (test potencji in-vitro), w porównaniu do szczepionki referencyjnej

10 dawek

50 dawek

125 dawek

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

9. NUMER SERII

Lot {numer}