OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe lub plastikowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biofel PCHR, emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany wirus panleukopenii kotów, szczep FPV-Bio 7	$10^{3,0} – 10^{5,0}$ TCID50 (RP ≥ 1)
Inaktywowany kaliciwirus kotów, szczep FCV F9-Bio 8	$10^{5,5} – 10^{7,5}$ TCID50 (RP ≥ 1)
Inaktywowany herpeswirus kotów, szczep FHV-1-Bio 9	$10^{5,0} – 10^{7,0}$ TCID50 (RP ≥ 1)
Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep Vnukovo-32	nie mniej niż 1 IU

RP = moc względna (oznaczona metodą ELISA) w porównaniu z surowicą referencyjną otrzymaną po szczepieniu kawii domowych zaszczepionych serią szczepionki, która z sukcesem przeszła test badania mocy z udziałem czynnego zakażenia u gatunku docelowego

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 x 1 dawka
10 x 1 dawka
20 x 1 dawka
100 x 1 dawka
1 x 5 dawek
5 x 5 dawek
10 x 5 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne

7. OKRESY KARENCJI

Nie dotyczy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

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

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2395/14

15. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka szklana

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biofel PCHR, emulsja do wstrzykiwań dla kotów

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (1 ml) zawiera:
Substancje czynne:

Inaktywowany wirus panleukopenii kotów, szczep FPV-Bio 7	$10^{3,0} – 10^{5,0}$ TCID50 (RP ≥ 1)
Inaktywowany kaliciwirus kotów, szczep FCV F9-Bio 8	$10^{5,5} – 10^{7,5}$ TCID50 (RP ≥ 1)
Inaktywowany herpeswirus kotów, szczep FHV-1-Bio 9	$10^{5,0} – 10^{7,0}$ TCID50 (RP ≥ 1)
Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep Vnukovo-32	nie mniej niż 1 IU

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.