

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO PLASTIKOWE DLA WIELKOŚCI 2 x 1ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 10 x 5 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cloteid, zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml dawki zawiera:

Substancja czynna:

Anatoksyna tężcowa oczyszczona

RP* $\geq$ 1

*RP – moc względna wyrażona poprzez porównanie poziomu przeciwciał w surowicy kawii domowych z poziomem przeciwciał w surowicy referencyjnej otrzymanej po zaszczepieniu kawii domowych i porównaniu względem międzynarodowego standardu.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 x 1 ml

10 x 1 ml

20 x 1 ml

10 x 5 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, owca, koza, pies

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Koń, bydło, owca, koza: zero dni

Pies: nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
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
--

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Spółka Jawna

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

2629/17

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE DLA WIELKOŚCI 1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cloteid, zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml dawki zawiera:

Substancja czynna:

Anatoksyna tężcowa oczyszczona

RP* $\geq$ 1

*RP – moc względna wyrażona poprzez porównanie poziomu przeciwciał w surowicy kawii domowych z poziomem przeciwciał w surowicy referencyjnej otrzymanej po zaszczepieniu kawii domowych i porównaniu względem międzynarodowego standardu.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 ml

1 x 5 ml

1 x 20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, owca, koza, pies

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Koń, bydło, owca, koza: zero dni

Pies: nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
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
--

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Spółka Jawna

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

2629/17

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA SZKLANA ZE SZKŁA BEZBARWNEGO TYPU I DLA OBJĘTOŚCI
SZCZEPIONKI 1 ML, 5 ML / FIOŁKA SZKLANA ZE SZKŁA BEZBARWNEGO TYPU II
DLA OBJĘTOŚCI SZCZEPIONKI 10 ML, 20 ML**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cloteid, zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml dawki zawiera:

Substancja czynna:

Anatoksyna tężcowa oczyszczona

RP* $\geq$ 1

*RP – moc względna wyrażona poprzez porównanie poziomu przeciwciał w surowicy kawii domowych z poziomem przeciwciał w surowicy referencyjnej otrzymanej po zaszczepieniu kawii domowych i porównaniu względem międzynarodowego standardu.

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.