

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Etykieta na pudełko 1 x lub 5 x 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Coglapix zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Actinobacillus pleuropneumoniae inaktywowany serotyp 1 (szczep NT3) i

Actinobacillus pleuropneumoniae inaktywowany serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II)

wytwarzające

toksoid Apx I nie mniej niż 28,9 jednostek ELISA/ml

toksoid Apx II nie mniej niż 16,7 jednostek ELISA/ml

toksoid Apx III nie mniej niż 6,8 jednostek ELISA/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5 x 100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Po otwarciu zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

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



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2524/16

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na butelkę 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Coglapix zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Actinobacillus pleuropneumoniae inaktywowany serotyp 1 (szczep NT3) i

Actinobacillus pleuropneumoniae inaktywowany serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II)

wytwarzające

toksoid Apx I nie mniej niż 28,9 jednostek ELISA/ml

toksoid Apx II nie mniej niż 16,7 jednostek ELISA/ml

toksoid Apx III nie mniej niż 6,8 jednostek ELISA/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie domięśniowe.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Po otwarciu zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



9. NUMER SERII

Lot