

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Insol Dermatophyton zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml inaktywowanej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Trichophyton verrucosum szczep 410

Trichophyton mentagrophytes szczep 1032

Trichophyton sarkisovii szczep 551

Trichophyton equinum szczep 381

Microsporum canis szczep 1393

Microsporum canis var. *distoratum* szczep 120

Microsporum canis var. *obesum* szczep 1311

Nannizzia gypsea szczep 59

w ilości nie mniej niż: $6,25 \times 10^6$ mikrokonidiów każdego szczepu

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 2 ml

1 x 5 ml

5 x 2 ml

5 x 5 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, koń.

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

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Tkanki jadalne: zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 14 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym. 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
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia
1405/03

15. NUMER SERII

Lot {numer}

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:
2 ml lub 5ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka ze szkła

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
--

Insol Dermatophyton

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml inaktywowanej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Trichophyton verrucosum szczep 410
Trichophyton mentagrophytes szczep 1032
Trichophyton sarkisovii szczep 551
Trichophyton equinum szczep 381
Microsporum canis szczep 1393
Microsporum canis var. *distoratum* szczep 120
Microsporum canis var. *obesum* szczep 1311
Nannizzia gypsea szczep 59

2 ml

5 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 14 dni.