

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Mycosalmovir emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka szczepionki (0,2 ml) zawiera:

inaktywowany wirus PMV-1 (szczep La Sota) nie mniej niż 1 j. ELISA

inaktywowane komórki *Mycoplasma gallisepticum* nie mniej niż 1 j. ELISA

inaktywowane komórki *Salmonella* (serotypy: *S. typhi*, *S. paratyphi A*, *S. paratyphi C*, *S. typhimurium* var. *Copenhagen*, *S. anatum*, *S. senftenberg*) nie mniej niż 1 j. ELISA dla każdego serotypu

1 j. ELISA – ilość antygenu wystarczająca do uzyskania serokonwersji równej lub wyższej 1,8 u szczepionego gołębia

Adiuwant:

Montanide ISA 763 A VG 0,14 ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 20 dawek

1 x 50 dawek

1 x 100 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Gołąb

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2-8°C). 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

Biowet Puławy Sp. z o.o.

14. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 986/00

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZONYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Mycosalmovir

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka szczepionki (0,2 ml) zawiera:

inaktywowany wirus PMV-1 (szczep La Sota) nie mniej niż 1 j. ELISA,

inaktywowane komórki *Mycoplasma gallisepticum* nie mniej niż 1 j. ELISA,

inaktywowane komórki *Salmonella* (serotypy: *S. typhi*, *S. paratyphi A*, *S. paratyphi C*, *S. typhimurium* var. *Copenhagen*, *S. anatum*, *S. senftenberg*) nie mniej niż 1 j. ELISA dla każdego serotypu.

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

Dodatkowe informacje:

Wyłącznie dla zwierząt

20 dawek

50 dawek

100 dawek

Biowet Puławy Sp. z o.o.