

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 x szklaną fiolkę (50 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pharmavac PHA emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 0,3 ml dawka szczepionki zawiera:

Paramyksowirus gołębi 1 (PPMV1), szczep 988M, inaktywowany	≥ 6,9 log ₂ HIU*
Herpeswirus gołębi (PHV), szczep V298/70, inaktywowany	≥ 38,1 EU**
Ptasi aviadenowirus E, serotyp 8 (FAdV-8), szczep M2/E, inaktywowany	≥ 24,7 EU**

* Jednostki hamowania hemaglutynacji u kurcząt

** Jednostki ELISA u kurcząt

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 50 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Gołębie

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

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/yyyy}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Chronić przed mrozem.

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

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2838/19

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Szklane fiołki (50 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pharmavac PHA emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 0,3 ml dawka szczepionki zawiera:

Inaktywowane szczepy PPMV1 $\geq 6,9 \log_2$ HIU, PHV $\geq 38,1$ EU oraz FAdV-8 $\geq 24,7$ EU

1x50 dawek

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Gołębie

4. DROGI PODANIA

s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w lodówce.

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o

9. NUMER SERII

Lot {numer}