

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 10 i 25 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SUISENG zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Fimbrialne adhezyny F4ab, F4ac, F5 i F6 *E. coli*; Enterotoksoid LT, Toksoid *Clostridium perfringens* typ C, Toksoid *Clostridium novyi*, typ B.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 dawek

25 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności EXP

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8-10 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Fiolka 50 i 125 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SUISENG zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

F4ab adhezyna fimbrialna <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀
F4ac adhezyna fimbrialna <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
F5 adhezyna fimbrialna <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
F6 adhezyna fimbrialna <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT enterotoksoid <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toksoid <i>Clostridium perfringens</i> , typ C	≥35% ER ₂₅
Toksoid <i>Clostridium novyi</i> , typ B	≥50% ER ₁₂₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 dawek

125 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowa samoiniekcja jest niebezpieczna.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności EXP

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8-10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA, Sp. z o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1943/09

17. NUMER SERII

Nr serii Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SUISENG zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

F4ab adhezyna fimbrialna <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀
F4ac adhezyna fimbrialna <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
F5 adhezyna fimbrialna <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
F6 adhezyna fimbrialna <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT enterotoksoid <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toksoid <i>Clostridium perfringens</i> , typ C	≥35% ER ₂₅
Toksoid <i>Clostridium novyi</i> , typ B	≥50% ER ₁₂₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek
25 dawek
50 dawek
125 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowa samoiniekcja jest niebezpieczna.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności EXP

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8-10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA, Sp. z o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1943/09

17. NUMER SERII

Nr serii Lot