

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fuchsoral, zawiesina doustna dla lisów rudyh

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

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany szczep SAD B 19 wirusa wścieklizny nie mniej niż $10^{6,0}$ FFU¹⁾ / ml
i nie więcej niż $10^{7,4}$ FFU¹⁾ / ml

¹⁾ Focus Forming Units

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

40 x 20 dawek
4 x 200 dawek
1 x 800 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Lis rudy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie lisów rudyh przeciw wściekliznie w celu zapobiegania zakażeniu oraz śmiertelności.

Odporność powstaje po co najmniej 21 dniach po szczepieniu i zwykle utrzymuje się przez 12 miesięcy.

Do stosowania w programach zwalczania wścieklizny pod nadzorem odpowiednich instytucji państwowych.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze -20°C.

Przynęty powinny być wykładane natychmiast po rozmrożeniu.

Przed użyciem wyjątkowo można przechowywać rozmrożoną szczepionkę przez 5 dni w temp. +2°C do +8°C.

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

Nadmiar przynęt może zostać zwrócony do dyspozycji wytwórcy. Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

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

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

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

1249/02

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fuchsoral, zawiesina doustna dla lisów rudych

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva

3. NUMER SERII

Lot:

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Ad us vet.

SZCZEPIONKA PRZECIW WŚCIEKLIŻNIE NIE DOTYKAĆ