

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия / 1 × 10 ml (5 дози), 1 × 50 ml (25 дози), 1 × 100 ml (50 дози), 1 × 250 ml (125 дози)

Пластмасова кутия / 10 × 10 ml (10 × 5 дози)

Multilingual packaging allowed

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

BIOSUIS Entero инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Активни вещества:

Porcine rotavirus, серогрупа А, щам OSU 6, инакт.

RP ≥ 1*

Escherichia coli, серотип O149:K88 (F4ac), инакт.

RP ≥ 1*

Escherichia coli, серотип O101:K99 (F5 и F41), инакт.

RP ≥ 1* (F5), RP ≥ 1* (F41)

Escherichia coli, серотип K85:987P (F6), инакт.

RP ≥ 1*

Clostridium perfringens, тип С, бета токсид.

RP ≥ 1*,**

*** За повече информация вижте листовката.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 × 10 ml (5 дози)

1 × 50 ml (25 дози)

1 × 100 ml (50 дози)

1 × 250 ml (125 дози)

10 × 10 ml (10 × 5 дози)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Целеви видове: Свине (млади женски бременни свине и свине-майки)

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускуло приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

BIOVETA, a.s.



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

Номер на разрешението за търговия на: № 0022-3247

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

етикет за стъклени флакони / 100 ml (50 дози)

етикет за пластмасови флакони / 100 ml (50 дози), 250 ml (125 дози)

Multilingual packaging allowed

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

BIOSUIS Entero инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Активни вещества:

Инактивиран:

Porcine rotavirus, серогрупа А, OSU 6

RP ≥ 1*

E.coli O149:K88 (F4ac)

RP ≥ 1*

E. coli O101:K99 (F5 и F41)

RP ≥ 1* (F5), RP ≥ 1* (F41)

E. coli K85:987P (F6)

RP ≥ 1*

C. perfringens, тип С, бета токсоид

RP ≥ 1*,**

*,** За повече информация вижте листовката.

100 ml (50 дози)

250 ml (125 дози)

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Целеви видове: Свине (млади женски бременни свине и свине-майки)



4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

BIOVETA, a.s.



9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

етикет на стъклен флакон / 10 ml (5 дози), 50 ml (25 дози)
етикет на пластмасов флакон / 50 ml (25 дози)

Multilingual packaging allowed

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

BIOSUIS Entero



{logo}

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Активни вещества:

Инактивиран:

Porcine rotavirus, серогрупа А, OSU 6; *E. coli* O149:K88 (F4ac); *E. coli* O101:K99 (F5 и F41);
E. coli K85:987P (F6); *C. perfringens*, тип С, бета токсид
RP \geq 1 за всеки компонент - виж листовката.

10 ml (5 дози)

50 ml (25 дози)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON SMALL IMMEDIATE PACKAGING UNITS

etiquette for glass vial / 10 ml (5 doses), 50 ml (25 doses)

etiquette for plastic vial / 50 ml (25 doses)

For possibility use the general EN version for small immediate packaging.

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

BIOSUIS Entero



{logo}

2. QUANTITATIVE PARTICULARS OF THE ACTIVE SUBSTANCES

Each dose (2 ml) contains:

Inactivated:

Porcine rotavirus, serogroup A, OSU 6; *E. coli* O149:K88 (F4ac); *E. coli* O101:K99 (F5 and F41);

E. coli K85:987P (F6); *C. perfringens*, type C, beta toxoid

RP \geq 1 for each component - see package leaflet.

10 ml (5 doses)

50 ml (25 doses)

3. BATCH NUMBER

Lot {number}

4. EXPIRY DATE

Exp. {mm/yyyy}

Once opened use within 10 hours.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР