

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos van 1250 doses met 25 injectieflacons van 5 ml****Kartonnen doos van 500 doses met 10 injectieflacons van 5 ml****Kartonnen doos van 50 doses met 1 injectieflacon van 5 ml**

Kartonnen doos van 500 doses met 25 injectieflacons van 2 ml

Kartonnen doos van 200 doses met 10 injectieflacons van 2 ml

Kartonnen doos van 20 doses met 1 injectieflacon van 2 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CZV Boviene Tuberculine PPD oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke dosis van 0,1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:*Mycobacterium bovis*, stam AN5, boviene tuberculine gezuiverd proteïnederivaat

..... 2.500 IE*

* IE: internationale eenheden

3. VERPAKKINGSGROOTTE5 ml:

1 injectieflacon van 5 ml

10 injectieflacons van 5 ml

25 injectieflacons van 5 ml

2 ml:

1 injectieflacon van 2 ml

10 injectieflacon van 2 ml

25 injectieflacon van 2 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Runderen

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intradermaal gebruik

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Mag maximaal 14 dagen bewaard en vervoerd worden bij een temperatuur van 37 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CZ Vaccines S.A.U.

:CZ VACCINES

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V401965

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Flacons van 5 en 2 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CZV Boviene Tuberculine PPD

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Elke dosis van 0,1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:*Mycobacterium bovis*, stam AN5, boviene tuberculine gezuiverd proteïnederivaat
..... 2.500 IE*

* IE: internationale eenheden

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

20 doses (2 ml)

50 doses (5 ml)