

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovituberculin, roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tuberkulina bydlęca, oczyszczone pochodne białkowe z hodowli szczepu *Mycobacterium bovis* AN₅ 32 500 IU

Substancja pomocnicza:

Fenol 5 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 25 dawek

5 x 25 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie śródskórne.

Produkt podaje się śródskórnie w dawce 0,1 ml, co odpowiada 3250 IU tuberkuliny.

7. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne – zero dni.

Mleko – zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

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
--

Biowet Puławy Sp. z o.o.

14. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2628/17

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka szklana

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovituberculin, roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Tuberkulina bydłęca, oczyszczone pochodne białkowe z hodowli szczepu *Mycobacterium bovis* AN₅
32 500 IU

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

4. DROGI PODANIA

Podanie śródskórne

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne – zero dni.

Mleko – zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

9. NUMER SERII

Lot

Dodatkowe informacje:

Wyłącznie dla zwierząt
25 dawek