

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1 x 5 dawek/opakowanie tekturowe;

2 x 1 dawka, 5 x 1 dawka, 10 x 1 dawka, 10 x 5 dawek/ pudełko plastikowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioEquin H emulsja do wstrzykiwań dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Jedna dawka (1 ml) zawiera

Substancja czynna:

Inaktywowany herpeswirus koni, typ 1 (EHV-1)

nie mniej niż 2,1 log₁₀ VNI

Adiuwanty:

Adiuwant olejowy (Montanide ISA 35 VG)

Substancje pomocnicze:

Tiomersal

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 x 1 dawka/5 x 1 dawka/10 x 1 dawka/ 1 x 5 dawek/10 x 5 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané,
Czechy

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

Nr pozwolenia: 2523/16

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1 dawka; 5 dawek/szklana fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioEquin H emulsja do wstrzykiwań dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Inaktywowany herpeswirus koni, typ 1 (EHV-1) nie mniej niż 2,1 log₁₀ VNI

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

1 dawka / 5 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

im.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 10 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt