

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE zawierające fiołki liofilizatu i rozpuszczalnika (opakowania 1, 5, 10 i 20 dawek) lub jedną fiołkę liofilizatu (opakowania 10 i 20 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovilis INtranasal RSP Live aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Żywy BRSV, szczep Jencine-2013: 5,0 - 7,0 log₁₀ TCID₅₀

Żywy PI3, szczep INT2-2013: 4,8 - 7,3 log₁₀ TCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 dawka liofilizatu + 2 ml rozpuszczalnika

5 dawek liofilizatu + 10 ml rozpuszczalnika

10 dawek liofilizatu + 20 ml rozpuszczalnika

20 dawek liofilizatu + 40 ml rozpuszczalnika

5 x 1 dawka liofilizatu + 5 x 2 ml rozpuszczalnika

5 x 5 dawek liofilizatu + 5 x 10 ml rozpuszczalnika

10 dawek liofilizatu

20 dawek liofilizatu

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie donosowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 6 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

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

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2913/19

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE (wyłącznie rozpuszczalnik) zawierające fiolkę rozpuszczalnika 1 x 20 ml lub 1 x 40 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Unisolve
Rozpuszczalnik dla Bovilis INtranasal RSP Live

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

20 ml	(10 dawek)
40 ml	(20 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie donosowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 6 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, jeśli jest przechowywany niezależnie od liofilizatu.

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
--

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

2913/19

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI SZKLANEJ – Liofilizat (fiolki z 1 dawką, 5 dawkami, 10 dawkami oraz 20 dawkami)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovilis INtranasal RSP Live



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka
5 dawek
10 dawek
20 dawek

Każda dawka (2 ml):

BRSV: 5,0 - 7,0 log₁₀ TCID₅₀

PI3: 4,8 - 7,3 log₁₀ TCID₅₀

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 6 godzin.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIECIE FIOŁKI ROZPUSZCZALNIKA
ETYKIETA FIOŁKI SZKLANEJ – Rozpuszczalnik (fiolki z 2 ml, 10 ml, 20 ml i 40 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Unisolve
Rozpuszczalnik dla Bovilis INtranasal RSP Live



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

2 ml	(1 dawka)
10 ml	(5 dawek)
20 ml	(10 dawek)
40 ml	(20 dawek)

3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Nie zamrażać.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.