

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana 100 ml (20 dawek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mastibiovac zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka - 5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowane szczepy bakterii:

Streptococcus agalactiae R.P. $\geq 1^*$

Streptococcus dysgalactiae R.P. $\geq 1^*$

Streptococcus uberis R.P. $\geq 1^*$

Streptococcus pyogenes R.P. $\geq 1^*$

Staphylococcus aureus R.P. $\geq 1^*$

Arcanobacterium pyogenes R.P. $\geq 1^*$

Escherichia coli R.P. $\geq 1^*$

(szczep Bov-10, szczep Bov-14, szczep Bov-15, szczep Suis-21)

Escherichia coli szczep J5 R.P. $\geq 1^*$

*) Relative Potency - względna moc oznaczona testem ELISA

Adiuwant: Glinu wodorotlenek (Al^{+3}) 8,5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (20 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie przeciw klinicznemu i subklinicznemu zapaleniu wymienia krów (*mastitis*) wywołanemu przez następujące mikroorganizmy: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Escherichia coli* (szczepy Bov-10, Bov-14, Bov-15, Suis-21 i J5).

Odporność pojawia się po 8-10 dniach od podania drugiej dawki.

Okres trwania odporności wynosi co najmniej 6 miesięcy.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2–8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

Postępowanie z odpadami 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.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

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

2153/11

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mastibiovac, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka - 5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowane szczepy bakterii:

Streptococcus agalactiae R.P. $\geq 1^*$

Streptococcus dysgalactiae R.P. $\geq 1^*$

Streptococcus uberis R.P. $\geq 1^*$

Streptococcus pyogenes R.P. $\geq 1^*$

Staphylococcus aureus R.P. $\geq 1^*$

Arcanobacterium pyogenes R.P. $\geq 1^*$

Escherichia coli R.P. $\geq 1^*$

(szczep Bov-10, szczep Bov-14, szczep Bov-15, szczep Suis-21)

Escherichia coli szczep J5 R.P. $\geq 1^*$

*) Relative Potency - względna moc oznaczona testem ELISA

Adiuwant: Glinu wodorotlenek (Al^{+3})

8,5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 20 ml (4 dawki)

1 x 100 ml (20 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie przeciw klinicznemu i subklinicznemu zapaleniu wymienia krów (*mastitis*) wywołanemu przez następujące mikroorganizmy: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Escherichia coli* (szczepy Bov-10, Bov-14, Bov-15, Suis-21 i J5).

Odporność pojawia się po 8-10 dniach od podania drugiej dawki.

Okres trwania odporności wynosi co najmniej 6 miesięcy.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2–8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

Postępowanie z odpadami 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

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

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

2153/11

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana po 20 ml (4 dawki)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mastibiovac zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Jedna dawka - 5 ml zawiera:

Substancje czynne: Inaktywowane szczepy bakteryjne:

Streptococcus agalactiae R.P. $\geq 1^*$, *Streptococcus dysgalactiae* R.P. $\geq 1^*$, *Streptococcus uberis* R.P. $\geq 1^*$, *Streptococcus pyogenes* R.P. $\geq 1^*$, *Staphylococcus aureus* R.P. $\geq 1^*$, *Arcanobacterium pyogenes* R.P. $\geq 1^*$, *Escherichia coli* (szczep Bov-10, szczep Bov-14, szczep Bov-15, szczep Suis-21) R.P. $\geq 1^*$, *Escherichia coli* szczep J5 R.P. $\geq 1^*$

*) Relative Potency - względna moc oznaczona testem ELISA

Adiuwant: Glinu wodorotlenek 8,5 mg

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

20 ml (4 dawki)

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

5. OKRES (-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

6. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.