

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. Pudełko tekturowe:

1 x 5 dawek – (1 x 5 dawek liofilizowanej szczepionki + 1 x 10 ml rozpuszczalnika)

2. Plastikowe pudełko:

5 x 5 dawek – (5 x 5 dawek liofilizowanej szczepionki + 5 x 10 ml rozpuszczalnika)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BioBos Respi 2 intranasal, aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Wirus parainfluenzy bydła 3 (BPIV-3), szczep Bio 23/A, żywy $10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep Bio 24/A żywy $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 5 dawek – (1 x 5 dawek liofilizowanej szczepionki + 1 x 10 ml rozpuszczalnika)

5 x 5 dawek – (5 x 5 dawek liofilizowanej szczepionki + 5 x 10 ml rozpuszczalnika)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło



5. WSKAZANIA LECZNICZE

-

6. DROGI PODANIA

Podanie donosowe.

7. OKRESY KARENCCI

Okresy karencji: zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji zużyć do 2 godziny.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Po rekonstytucji szczepionkę przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Bioveta, a. s.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2687/17

15. NUMER SERII

Lot {numer}



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Liofilizat:

5 dawek (10 ml szklana fiolka z 5 dawkami liofilizowanej szczepionki)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BioBos Respi 2 intranasal, aerozol do nosa, liofilizat do sporządzania zawiesiny

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml):

Wirus parainfluenzy bydła 3 (BPIV-3), szczep Bio 23/A, żywy $10^{5,0} - 10^{7,5} \text{TCID}_{50}$
Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), , szczep Bio 24/A, żywy $10^{4,0} - 10^{6,0} \text{TCID}_{50}$

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji zużyć w ciągu 2 godzin.

5 dawek



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Rozpuszczalnik:

5 dawek (10 ml szklana fiolka z 10 ml rozpuszczalnikiem)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do liofilizowanych szczepionek dla bydła

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sól fizjologiczna buforowana fosforanem

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

10 ml

