

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe: 1 x 5 dawek

Pudełko plastikowe: 2 x 1 dawka; 5 x 1 dawka; 10 x 1 dawka; 10 x 5 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioEquin FH emulsja do wstrzykiwań dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany szczep wirusa grypy koni:

A/Equi 2/Brno 08 (typ amerykański, linia Floryda 2) H3N8

nie mniej niż 6,0 log₂ HIT

A/Equi 2/ Limerick 2010 (typ amerykański, linia Floryda 1) H3N8

nie mniej niż 6,0 log₂ HIT

Inaktywowany herpeswirus koni, typ 1 (EHV-1)

nie mniej niż 2,1 log₁₀ VNI

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

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

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

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

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

Nr pozwolenia: 2466/15

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Etykieta: 1 dawka/ 5 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioEquin FH emulsja do wstrzykiwań dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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

1 ml

5 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

im.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 10 godzin.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt