

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avituberculin, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

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

1 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Tuberkulina ptasia, oczyszczone pochodne białkowe z hodowli szczepu *Mycobacterium avium* D<sub>4</sub>ER 25 000 IU

**Substancja pomocnicza:**

Fenol 5 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 25 dawek

5 x 25 dawek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt służy do porównawczej tuberkulinizacji gruźlicy bydła.

### 7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Produkt podaje się śródskórnym w dawce 0,1 ml, co odpowiada 2500 IU tuberkuliny.

Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

### 8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne - zero dni.

Mleko – zero dni.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 24 godzin.

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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 Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy

#### **16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

#### **17. NUMER SERII**

Nr serii:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Fiolka szklana

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Avituberculin, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

1 ml zawiera:

Tuberkulina ptasia, oczyszczone pochodne białkowe z hodowli szczepu *Mycobacterium avium* D<sub>4</sub>ER  
25 000 IU

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

25 dawek

**4. DROGA PODANIA**

Podanie śródskórne

**5. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne - zero dni.  
Mleko – zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 24 godzin.

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT