

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml **pudełko plastikowe**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Borrelym 3 zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dla 1 d. (1 ml):

Inaktywowane *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii RP $\geq$ 1

Borrelia afzelii RP $\geq$ 1

Borrelia burgdorferi RP $\geq$ 1

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 x 1 ml

10 x 1 ml

20 x 1 ml

50 x 1 ml

100 x 1 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

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

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Chronić przed światłem.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

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.
{logo}

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2271/13

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Borrelym 3



{logo}

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 d. (1 ml)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}