

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko z 1 fiolką po 10 dawek (1 x 10 ml)
Tekturowe pudełko z 1 fiolką po 50 dawek (1 x 50 ml)
Tekturowe pudełko z 1 fiolką po 100 dawek (1 x 100 ml)
Plastikowe pudełko z 10 studzienkami zawierające 10 fiolek po 10 dawek (10 x 10 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BlueShield BTV3 zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:
Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3 szczep Bio-93 BTV3, inaktywowany
10 -320 jednostek ELISA*
*Zawartość inaktywowanego antygenu oznaczona metodą ELISA.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek (10 ml)
50 dawek (50 ml)
100 dawek (100 ml)
100 dawek (10 x 10 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło: podanie domięśniowe
Owce: podanie podskórne

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać

Chronić przed światłem.

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

J.J.F. CENTAURUS, spol. s r.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 10 ml
Fiolka 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BlueShield BTV3



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3 szczep Bio-93 BTV3, inaktywowany
10 -320 jednostek ELISA*

*Zawartość inaktywowanego antygenu oznaczona metodą ELISA.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godz.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BlueShield BTV3 zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3 szczep Bio-93 BTV3, inaktywowany
10 -320 jednostek ELISA*

*Zawartość inaktywowanego antygenu oznaczona metodą ELISA.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce



4. DROGI PODANIA

Bydło: podanie domięśniowe.

Owce: podanie podskórne.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

J.J.F. CENTAURUS, spol. s r.o.

9. NUMER SERII

Lot {numer}