

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovituberculin, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Tuberkulina bydłęca, oczyszczone pochodne białkowe z hodowli szczepu *Mycobacterium bovis* AN₅ 32 500 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 rozpoznawania gruźlicy u bydła w wieku powyżej 6 tygodni, zakażonego *Mycobacterium bovis*.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Produkt podaje się śródskórnym w dawce 0,1 ml, co odpowiada 3250 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

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

Bovituberculin, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 ml zawiera:

Tuberkulina bydłęca, oczyszczone pochodne białkowe z hodowli szczepu *Mycobacterium bovis* AN₅
32 500 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