

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 2 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 2 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BOVITUBAL 28 000 injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení - 1 ml:

Mycobacterium bovis, kmen AN5, derivát purifikované bílkoviny bovinního tuberkulinu – 28 000 IU

3. VELIKOST BALENÍ

2 x 1 ml, 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 2 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, ovce, kozy, prasata, koně, psi.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Přísně intradermální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

logo

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/090/02-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BOVITUBAL 28 000

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Mycobacterium bovis, kmen AN5, derivát purifikované bílkoviny bovinního tuberkulinu – 28 000 IU

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml