

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE – na butelki 1 x 50 ml lub 1 x 100 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bravoxin zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy 1 ml zawiera:

<i>C. perfringens</i> typ A (α) toksoid	$\geq 0,5$ IU
<i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toksoid	$\geq 20,5$ IU
<i>C. perfringens</i> typ D (ϵ) toksoid	$\geq 5,9$ IU
<i>C. chauvoei</i> pełna kultura, inaktywowana	$\geq 90\%$ ochrona
<i>C. novyi</i> toksoid	$\geq 3,8$ IU
<i>C. septicum</i> toksoid	$\geq 3,3$ IU
<i>C. tetani</i> toksoid	$\geq 4,5$ IU
<i>C. sordellii</i> toksoid	$\geq 4,4$ U
<i>C. haemolyticum</i> toksoid	$\geq 25,0$ U

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce.

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

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

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
--

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

3095/21

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**ETYKIETA BUTELKI - 100 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bravoxin zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy 1 ml zawiera:

<i>C. perfringens</i> typ A (α) toksoid	$\geq 0,5$ IU
<i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toksoid	$\geq 20,5$ IU
<i>C. perfringens</i> typ D (ϵ) toksoid	$\geq 5,9$ IU
<i>C. chauvoei</i> pełna kultura, inaktywowana	$\geq 90\%$ ochrona
<i>C. novyi</i> toksoid	$\geq 3,8$ IU
<i>C. septicum</i> toksoid	$\geq 3,3$ IU
<i>C. tetani</i> toksoid	$\geq 4,5$ IU
<i>C. sordellii</i> toksoid	$\geq 4,4$ U
<i>C. haemolyticum</i> toksoid	$\geq 25,0$ U

100 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce.

4. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

9. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA BUTELKI - 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravoxin



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Komórki i toksoidy *Clostridium*; patrz ulotka informacyjna.

50 ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.