

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE z 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 1 x 40 ml i 1 x 100 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bovilis Rotavec Corona emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Rotawirus bydła, serotyp G6 P5, szczep UK-Compton, inaktywowany $\geq 874 \text{ U}^1$ Koronawirus bydła, szczep Mebus, inaktywowany $\geq 340 \text{ U}^1$ *E. coli*, serotyp O101:K99:F41, szczep CN7985, adhezyny fimbrialne F5 i F41, inaktywowane $\geq 560 \text{ U}^1$ ¹ Patrz ulotka**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ml	5 dawek
40 ml	20 dawek
100 ml	50 dawek
10 x 2 ml	10 x 1 dawka

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (ciężarne krowy i jałówki).

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

Podanie domięśniowe lub podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym. 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

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1800/08

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**ETYKIETA FIOŁKI – 100 ml (50 dawek)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bovilis Rotavec Corona emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Rotawirus bydła, serotyp G6 P5, szczep UK-Compton, inaktywowany ≥ 874 UKoronawirus bydła, szczep Mebus, inaktywowany ≥ 340 U*E. coli*, serotyp O101:K99:F41, szczep CN7985, adhezyny fimbrialne F5 i F41, inaktywowane ≥ 560 U

100 ml (50 dawek)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (ciężarne krowy i jałówki).

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe lub podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI - 2 ml (1 dawka), 10 ml (5 dawek) i 40 ml (20 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovilis Rotavec Corona



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Rotavirus bydła inaktywowany, koronawirus bydła inaktywowany, *E. coli* inaktywowana.

2 ml (1 dawka)

10 ml (5 dawek)

40 ml (20 dawek)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.