

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko z 1 fiolką po 10 dawek (1 x 10 ml)

Pudełko z 1 fiolką po 50 dawek (1 x 50 ml)

Pudełko z 1 fiolką po 100 dawek (1 x 100 ml)

Pudełko z 10 fiolkami po 10 dawek (10 x 10 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BioBos BTV 3 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*

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek (10 ml)

50 dawek (50 ml)

100 dawek (100 ml)

10 x 10 dawek (10 x 10 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce, bydło.



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Owce: podanie podskórne.

Bydło: podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 10 godzin.

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

Bioveta a.s.
{Bioveta logo}

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
Fiolka 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BioBos BTV 3



{Bioveta logo}

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

BTV3

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

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 10 godzin.