

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pudelko tekturowe:

fiolki szklane: 1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml

fiolki plastikowe 15 ml (1 × 10 ml), 60 ml (1 × 50 ml), 120 ml (1 × 100 ml)

butelki plastikowe 1 × 250 ml

Pudelko plastikowe:

fiolki szklane: 10 × 10 ml

Etykieta: 100 ml, 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIOSUIS Respi E, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml szczepionki zawiera:

Actinobacillus pleuropneumoniae serowar 2, inakt.

RP ≥ 1*

Actinobacillus pleuropneumoniae serowary 9, 11, inakt.

RP ≥ 1*

Ap I toxoid

RP ≥ 1*

Ap II toxoid

RP ≥ 1*

Ap III toxoid

RP ≥ 1*

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 szczepy - typu 2, 1 szczep - typu 1), inakt.

RP ≥ 1*

Haemophilus parasuis (serowary 1, 5, 13), inakt.

RP ≥ 1*

* przed użyciem należy przeczytać ulotkę

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 × 10 ml

10 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml

100 ml, 250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta, loszki, ciężarne lochy)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Sposób i drogi podania: prosięta szczepi się dawką 1 ml domięśniowo, lochy szczepi się dawką 2 ml domięśniowo.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}:

11. WARUNKI PRZECCHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2-8°C).

Chronić przed mrozem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECCHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

2969/20

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki szklane 10 ml, 50 ml
Fiolki plastikowe 15 ml, 60 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIOSUIS Respi E, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml szczepionki zawiera:

Actinobacillus pleuropneumoniae serowar 2, inakt. $RP \geq 1^*$

Actinobacillus pleuropneumoniae serowary 9, 11, inakt. $RP \geq 1^*$

Ap I toxoid $RP \geq 1^*$

Ap II toxoid $RP \geq 1^*$

Ap III toxoid $RP \geq 1^*$

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 szczepy - typu 2, 1 szczep - typu 1), inakt. $RP \geq 1^*$

Haemophilus parasuis (serowary 1, 5, 13), inakt. $RP \geq 1^*$

* przeczytać ulotkę

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml

50 ml

4. DROGA PODANIA

Prosięta szczepi się dawką 1 ml domięśniowo, lochy szczepi się dawką 2 ml domięśniowo.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt