

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pudełko tekturowe – wielkość opakowania 5 x 10 ml (1 x 40 ml, 1 x 80 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TRICHOBEN AV

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Dawka 1 ml zawiera:

A) Liofilizat

Substancja czynna:

Trichophyton verrucosum awirulentny szczep TV-M-310 min. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU

Substancje pomocnicze:

0,8% roztwór chlorku sodu

Medium liofilizacyjne

B) Rozpuszczalnik

Rozpuszczalnik A 1 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 10ml (1 x 40ml, 1 x 80ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło w wieku od jednego dnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe w okolicę lędźwiową lub mięśni pośladkowych. Szczepienie podstawowe i szczepienie przypominające muszą być zawsze podawane w przeciwne połowy ciała. Zalecane jest wykonanie szczepienia podstawowego w lewą część ciała, natomiast szczepienie przypominające w prawą część ciała.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 14 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Szczepionka może być stosowany w ciągu 2 godzin od przygotowania.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

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

Używane fiolki i urządzenia muszą być inaktywowane; nie mogą być pozostawione na stałym poziomie. Wskazane jest stosowanie 2% roztwór Ajatin, 1% roztwór kwasu nadoctowego (na okres 4 godzin) w celu inaktywacji lub jest możliwe przeprowadzenie dezaktywacji cieplnej (100 ° C, 2 godziny).

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 „PRZECHOWYWAĆ 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, 683 23 Ivanovice na Hané, Czechy

tel. +420 517 318 500

fax +420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

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

1939/09

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Liofilizat - etykieta

Wielkość opakowania 10 ml (40 ml, 80 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TRICHOBEN AV

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 ml:

Trichophyton verrucosum awirulentny szczep TV-M-310 min. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU

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

10 ml (40 ml, 80 ml)

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Tkanki jadalne - 14 dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Po rekonsytucji szczepionkę należy zużyć w ciągu 2 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Rozpuszczalnik A (rozpuszczalnik) - etykieta
Wielkość opakowania 10 ml (*40 ml, 80 ml*)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TRICHOBEN AV

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Dawka 1 ml zawiera:

Sodu chlorek – 8,34 mg
Potasu chlorek – 0,21 mg
Disodu fosforan dwunastowodny – 2,47 mg
Potasu diwodorofosforan – 0,21 mg
Woda do wstrzykiwań – ad 1 ml

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

10 ml (*40 ml, 80 ml*)

4. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do szczepionki.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.