

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe – 1 x 40 ml, 1 x 80 ml / pudełko plastikowe – 5 x 10 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Trichoben AV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy 1 ml zawiera:

A) Liofilizat

Substancja czynna:

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

B) Rozpuszczalnik

Rozpuszczalnik A 1 ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 10 ml

1 x 40 ml

1 x 80 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło w wieku od jednego dnia.



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe w okolicę lędźwiową lub mięśni pośladkowych.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Tkanki jadalne 14 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/yyyy}

Produkt po rekonstytucji zużyć w ciągu 2 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.
<logo>

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia 1939/09

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta – liofilizat – 10 ml, 40 ml, 80 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Trichoben AV



<logo>

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml:

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

10 ml

40 ml

80 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji zużyć w ciągu 2 godzin.

**INFORMACJE DO ZAMIESZCZENIA NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
(ETYKIECIE) ROZPUSZCZALNIKA**

10 ml, 40 ml, 80 ml

1. NAZWA ROZCIEŃCZALNIKA

Rozpuszczalnik A – rozpuszczalnik do Trichoben AV

10 ml

40 ml

80 ml

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

3. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe w okolicę lędźwiową lub mięśni pośladkowych.

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/yyyy}

Produkt po rekonstytucji zużyć w ciągu 2 godzin.

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.

<logo>

7. NUMER SERII

Lot {number}