

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Avituberculin, roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tuberkulina ptasia, oczyszczone pochodne białkowe z hodowli szczepu *Mycobacterium avium* D₄ER
25 000 IU

Substancja pomocnicza:

Fenol 5 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 25 dawek

5 x 25 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie śródskórne.

Produkt podaje się śródskórnie w dawce 0,1 ml, co odpowiada 2500 IU tuberkuliny.

7. OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne – zero dni.

Mleko – zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

Biowet Puławy Sp. z o.o.

14. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2627/17

17. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avituberculin

2. SKŁAD IŁOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Tuberkulina ptasia, oczyszczone pochodne białkowe z hodowli szczepu *Mycobacterium avium* D₄ER
25 000 IU

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Dodatkowe informacje:

Wyłącznie dla zwierząt

25 dawek

Biowet Puławy Sp. z o.o.

Podanie śródskórne