

### **ANEKS III**

### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

{1 x 5 dawek/pudełko tekturowe; 2 x 1 dawka, 5 x 1 dawka, 10 x 1 dawka, 10 x 5 dawek/pudełko plastikowe}

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

BioEquin F zawiesina do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka (1 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

Wirus grypy typu A, podtyp H3N8, szczep A/koński/Limerick/2010, inaktywowany min. 5 log<sub>2</sub> HIT<sup>1</sup>

Wirus grypy typu A, podtyp H3N8, szczep A/koński/Brno/08, inaktywowany min. 5 log<sub>2</sub> HIT<sup>1</sup>

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

2 x 1 dawka

5 x 1 dawka

10 x 1 dawka

1 x 5 dawek

10 x 5 dawek

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koń

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okresy karencji: Zero dni.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Chronić przed mrozem.  
Chronić przed światłem.  
Przechowywać w suchym miejscu.

**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 Bioveta}

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

{1 dawka; 5 dawek/etykieta na szklanej fiołce}

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

BioEquin F



{logo Bioveta}

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

EIV, dwa inaktywowane szczepy H3N8

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

1 dawka

5 dawek