

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko kartonowe / 1 × 10 ml (5 dawek), 1 × 50 ml (25 dawek), 1 × 100 ml (50 dawek),
1 × 250 ml (125 dawek)

Pudełko plastikowe / 10 × 10 ml (10 × 5 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biosuis Entero emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Rotawirus świński, szczep OSU 6, serogrupa A, inaktywowany RP ≥ 1*

E. coli, serotyp O149:K88 (F4ac), inaktywowana RP ≥ 1*

E. coli, serotyp O101:K99 (F5 i F41), inaktywowana RP ≥ 1* (F5), RP ≥ 1* (F41)

E. coli, serotyp K85:987P (F6), inaktywowana RP ≥ 1*

Clostridium perfringens, typ C, toksoid beta RP ≥ 1*,**

*,** Szczegóły znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 × 10 ml (5 dawek)

1 × 50 ml (25 dawek)

1 × 100 ml (50 dawek)

1 × 250 ml (125 dawek)

10 × 10 ml (10 × 5 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Docelowe gatunki zwierząt: Świnia (ciężarne loszki i lochy).



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 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.



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na fiolki szklane / 100 ml (50 dawek)

Etykieta na fiolki plastikowe / 100 ml (50 dawek), 250 ml (125 dawek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biosuis Entero emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane:

Rotawirus świński, serogrupa A, OSU 6	RP $\geq$ 1
<i>E. coli</i> , serotyp O149:K88 (F4ac)	RP $\geq$ 1
<i>E. coli</i> , serotyp O101:K99 (F5 i F41)	RP $\geq$ 1 (F5), RP $\geq$ 1 (F41)
<i>E. coli</i> , serotyp K85:987P (F6)	RP $\geq$ 1
<i>C. perfringens</i> , typ C, toksoid beta	RP $\geq$ 1

Szczegóły znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

100 ml (50 dawek)

250 ml (125 dawek)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Docelowe gatunki zwierząt: Świnia (ciężarne loszki i lochy).



4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BIOVETA, a.s.



9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolkę szklaną / 10 ml (5 dawek), 50 ml (25 dawek)
Etykieta na fiolkę plastikową / 50 ml (25 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biosuis Entero



{logo}

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowane:

Rotawirus świński, serogrupa A, OSU 6; *E. coli* O149:K88 (F4ac); *E. coli* O101:K99 (F5 i F41);
E. coli K85:987P (F6); *C. perfringens*, typ C, toksoid beta

RP $\geq$ 1 dla każdego składnika – patrz ulotka dołączona do opakowania.

10 ml (5 dawek)

50 ml (25 dawek)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.