

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

pudełko tekturowe/1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml
etykieta na plastikowe pudełko/10 × 10 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biosuis ParvoEry zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Parwovirus świń, szczep CAPM V198, S-27, inaktywowany

$\geq 4 \log_2^{*)}$

Włoskowiec różycy (*Erysipelothrix rhusiopathiae*), serotyp 2, szczep 2-64, inaktywowany RP $\geq 1^{**}$

*), **) patrz ulotka informacyjna

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

Świnie (łoszki, lochy).

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 i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed mrozem.

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: 2884/19

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

etykieta na szklaną fiolkę/100 ml

etykieta na plastikową fiolkę/120 ml (napelniona objętością 100 ml), 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biosuis ParvoEry zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Parwovirus świń, szczep CAPM V198, S-27, inaktywowany $\geq 4 \log_2$

Włoskowiec różycy (*Erysipelothrix rhusiopathiae*), serotyp 2, szczep 2-64, inaktywowany $RP \geq 1$

100 ml (50 dawek)

250 ml (125 dawek)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (łoszki, lochy).

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a. s.

<logo>

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

etykieta na szklaną fiolkę/10 ml, 50 ml

etykieta na plastikową fiolkę/60 ml (napęlniona objętością 50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biosuis ParvoEry

Docelowe gatunki zwierząt: Świnie (loszki, lochy).

<logo>

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Parwovirus świń, szczep CAPM V198, S-27, inaktywowany

$\geq 4 \log_2$

Włoskowiec różycy (*E. rhusiopathiae*), serotyp 2, szczep 2-64, inaktywowany

RP ≥ 1

10 ml (5 dawek), 50 ml (25 dawek)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.