

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe:

fiolki szklane: 1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml

fiolki plastikowe 15 ml (1 × 10 ml), 60 ml (1 × 50 ml), 120 ml (1 × 100 ml)

butelki plastikowe 1 × 250 ml

Pudełko plastikowe:

fiolki szklane: 10 × 10 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biosuis Respi E emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml szczepionki zawiera:

Actinobacillus pleuropneumoniae serowar 2, inakt.

RP ≥ 1 *

Actinobacillus pleuropneumoniae serowary 9, 11, inakt.

RP ≥ 1 *

Ap I toxoid

RP ≥ 1 *

Ap II toxoid

RP ≥ 1 *

Ap III toxoid

RP ≥ 1 *

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 szczepy - typu 2, 1 szczep - typu 1), inakt.

RP ≥ 1 *

Haemophilus parasuis (serowary 1, 5, 13), inakt.

RP ≥ 1 *

* przed użyciem należy przeczytać ulotkę

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 × 10 ml

10 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta, loszki, ciężarne lochy).



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Sposób i drogi podania: prosięta szczepi się dawką 1 ml domięśniowo, lochy szczepi się dawką 2 ml domięśniowo.

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.

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: 2969/20

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta: 100 ml, 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biosuis Respi E emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml szczepionki zawiera:

<i>A. pleuropneumoniae</i> serowar 2, inakt.	RP ≥ 1
<i>A. pleuropneumoniae</i> serowary 9, 11, inakt.	RP ≥ 1
Ap I toxoid	RP ≥ 1
Ap II toxoid	RP ≥ 1
Ap III toxoid	RP ≥ 1
<i>E. rhusiopathiae</i> (3 szczepy - typu 2, 1 szczep - typu 1), inakt.	RP ≥ 1
<i>H. parasuis</i> (serowary 1, 5, 13), inakt.	RP ≥ 1

100 ml, 250 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta, loszki, ciężarne lochy).



4. DROGI PODANIA

Prosięta szczepi się dawką 1 ml domięśniowo, lochy szczepi się dawką 2 ml domięśniowo.

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 w lodówce.

Chronić przed mrozem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a. s.

<logo>

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki szklane 10 ml, 50 ml
Fiolki plastikowe 15 ml, 60 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biosuis Respi E



<logo>

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml szczepionki zawiera:

<i>A. pleuropneumoniae</i> serowar 2, inakt.	RP ≥ 1
<i>A. pleuropneumoniae</i> serowary 9, 11, inakt.	RP ≥ 1
Ap I toxoid	RP ≥ 1
Ap II toxoid	RP ≥ 1
Ap III toxoid	RP ≥ 1
<i>E. rhusiopathiae</i> (3 szczepy - typu 2, 1 szczep - typu 1), inakt.	RP ≥ 1
<i>H. parasuis</i> (serowary 1, 5, 13), inakt.	RP ≥ 1

10 ml

50 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.