

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biotropina zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy bakteryjne:

Escherichia coli - 123 mg

Staphylococcus aureus – 74 mg

Streptococcus zooepidemicus – 24,6 mg

Streptococcus equi – 24,6 mg

Streptococcus equisimilis – 24,6 mg

Streptococcus agalactiae – 24,6 mg

Streptococcus dysgalactiae – 24,6 mg

Pasteurella multocida – 123 mg

Erysipelothrix insidiosa - 49 mg

wyciąg ze śledziony wieprzowej – 10 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Tkanki jadalne: zero dni,

Mleko: zero godzin.

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 Drwalew sp. z o.o.

14. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 547/98

15. NUMER SERII

Lot