

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

1. Pudełko tekturowe z nadrukiem:

1 x 5 dawek – (1 x 5 dawek liofilizowanej szczepionki + 1 x 10 ml rozpuszczalnika)2.

2 Etykiety na pudełku plastikowym:

5 x 5 dawek – (5 x 5 dawek liofilizowanej szczepionki + 5 x 10 ml rozpuszczalnika)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioBos Respi 2 intranasal, aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Każda 2 ml dawka zawiera:

**Substancje czynne:**

Wirus parainfluenzy bydła, typ 3 (PI3V), żywy, atenuowany, szczep Bio 23/A

$10^{5,0} - 10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub>

Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRV), żywy, atenuowany, szczep Bio 24/A

$10^{4,0} - 10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 5 dawek – (1 x 5 dawek liofilizowanej szczepionki + 1 x 10 ml rozpuszczalnika)

5 x 5 dawek – (5 x 5 dawek liofilizowanej szczepionki + 5 x 10 ml rozpuszczalnika)

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło



### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie donosowe. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po rekonstytucji : 2 godziny

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Po rekonstytucji szczepionkę przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czechy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia:

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**5 dawek** (10 ml szklana fiolka z 5 dawkami liofilizowanej szczepionki)

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

BioBos Respi 2 intranasal, aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Każda 2 ml dawka zawiera:

Wirus parainfluenzy bydła, typ 3 (PI3V), żywy, atenuowany, szczep Bio 23/A  $10^{5,0} - 10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub>  
Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), żywy, atenuowany, szczep Bio 24/A  $10^{4,0} - 10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

5 dawek

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie donosowe

**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

Okres ważności po rekonstytucji: 2 godziny

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH  
(10 ml szklana fiolka z 10 ml rozpuszczalnikiem)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rozpuszczalnik do liofilizowanych szczepionek dla bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Sól fizjologiczna buforowana fosforanem

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

10 ml

**4. DROGA(-I) PODANIA**

**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt