

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe zawierające 10 szklanych lub plastikowych fiolek po 5 dawek (10 ml)
Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną lub plastikową fiolkę po 5 dawek (10 ml), 25 dawek (50 ml), 50 dawek (100 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BioBos Mastiguard zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (2 ml):

Escherichia coli, szczep J5, inaktywowany

RP $\geq$ 1*

Staphylococcus aureus, szczep DSM 4910 inaktywowany

RP $\geq$ 1*

*Moc względna

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 5 dawek

1 x 5 dawek,

1 x 25 dawek,

1 x 50 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy i jałówki).



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

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.



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia:

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**100 ml fiolka (50 dawek)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

BioBos Mastiguard zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (2 ml):

Escherichia coli, szczep J5, inaktywowany

RP ≥ 1*

Staphylococcus aureus, szczep DSM 4910, inaktywowany

RP ≥ 1*

*Moc względna

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy i jałówki).

**4. DROGI PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie domięśniowe

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego należy zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSKOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

50 dawek

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 5 dawek (10 ml) i 25 dawek (50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BioBos Mastiguard



{logo}

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (2 ml):

Escherichia coli, szczep J5, inaktywowany

RP $\geq$ 1*

Staphylococcus aureus, szczep DSM 4910, inaktywowany

RP $\geq$ 1*

*Moc względna

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

5 dawek / 25 dawek