

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko plastikowe zawierające 2, 10 lub 20 fiolek z 1 dawką (2 ml)
Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolet z 5 dawkami (10 ml)
Pudelko plastikowe zawierające 5 lub 10 fiolek z 5 dawkami (10 ml)
Pudelko tekturowe zawierające 1, 12 lub 24 fioleki z 25 dawkami (50 ml)
Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolet z 50 dawkami (100 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BioBos RCC zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (2 ml):

Inaktywowana <i>E. coli</i> ekspresyjną adhezyną F5 (K99), szczep O8: K35	RP* $\geq$ 1
Inaktywowany rotawirus bydłowy, serotyp G6P1, szczep TM-91	RP* $\geq$ 1
Inaktywowany koronawirus bydłowy, szczep C-197	RP* $\geq$ 1

*Moc względna

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 x 1 dawka,
10 x 1 dawka,
20 x 1 dawka,
1 x 5 dawek,
5 x 5 dawek,
10 x 5 dawek,
1 x 25 dawek,
12 x 25 dawek,
24 x 25 dawek,
1 x 50 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (ciężarne jałówki i krowy).



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.
Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSKOWYWANIA

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.

Wydawany na receptę weterynaryjną.

12. NAPIS „PRZECZYSKOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka 100 ml (50 dawek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioBos RCC zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (2 ml):

Inaktywowana *E. coli* eksprymującą adhezynę F5 (K99), szczep O8: K35 RP* ≥ 1

Inaktywowany rotawirus bydlęcy, serotyp G6P1, szczep TM-91 RP* ≥ 1

Inaktywowany koronawirus bydlęcy, szczep C-197 RP* ≥ 1

* Moc względna

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (ciężarne jałówki i krowy).

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 opakowania należy zużyć do 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., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, Republika Czeska



9. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z 1 dawką (2 ml), 5 dawkami (10 ml) i 25 dawkami (50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BioBos RCC zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (2 ml):

Inaktywowana *E. coli* eksprymującą adhezynę F5 (K99), szczep O8: K35 RP* ≥ 1

Inaktywowany rotawirus bydłocy, serotyp G6P1, szczep TM-91 RP* ≥ 1

Inaktywowany koronawirus bydłocy, szczep C-197 RP* ≥ 1

* Moc względna

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.