

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pudelko tekturowe 10 x 5 dawek (10 ml)/1 x 50 dawek (1 x 100 ml)/1 x 125 dawek (250 ml)
Pudelko plastikowe z wgłębieniami (etykieta) 10 x 5 dawek (10 ml)
ETYKIETA 50 dawek (100 ml), 125 dawek (250 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIOSUIS M.hyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka szczepionki (2 ml szczepionki) zawiera:

Substancje czynne:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktywowana

RP $\geq$ 1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 5 dawek (10 ml)
1 x 50 dawek (100 ml)
1 x 125 dawek (250 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki)



6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Sposób podania: podanie domięśniowe w okolicy szyi za uchem.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Dawkowanie:

1 dawka po 10-tym dniu życia prosiąt

W przypadku dużego niebezpieczeństwa infekcji *M. hyopneumoniae* można od 7 dnia życia podać 2 dawki stosowane z 3 tygodniową przerwą.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: 10 godzin

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2–8°C).

Chronić przed światłem.

Chronić przed mrozem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

.Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

2296/13

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA 5 dawek (10 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIOSUIS M.hyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 dawka szczepionki (2 ml szczepionki) zawiera:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktywowana

RP $\geq$ 1

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

5 dawek (10 ml)

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt