

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko 10 x 5 dawek (10 ml)/1 x 50 dawek (1 x 100 ml)/1 x 125 dawek (250 ml)
Plastikowe pudełko z wgłębieniami (etykieta) 10 x 5 dawek (10 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BIOSUIS M.hyo emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktywowana

RP $\geq$ 1

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 5 dawek (10 ml)

1 x 50 dawek (100 ml)

1 x 125 dawek (250 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki).



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr} Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Chronić przed światłem.

Chronić przed mrozem.

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.

{logo}

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr procedury: 2296/13

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

ETYKIETA 50 dawek (100 ml), 125 dawek (250 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BIOSUIS M.hyo emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktywowana

RP $\geq$ 1

50 dawek (100 ml), 125 dawek (250 ml)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki).

**4. DROGI PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy 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 w lodówce.

Chronić przed światłem.

Chronić przed mrozem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.

{logo}

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA 5 dawek (10 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BIOSUIS M.hyo

{company logo}



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktywowana

RP $\geq$ 1

5 dawek (10 ml)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: 10 godzin.